

Prospect: Informații pentru utilizator

Cefepimă AptaPharma 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă **Cefepimă AptaPharma 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 dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Cefepimă AptaPharma și pentru ce se utilizează

Cefepimă AptaPharma este un antibiotic din grupul cefalosporinelor din categoria antibioticelor beta-lactamice.

Acest medicament este prescris în tratamentul anumitor infecții bacteriene cauzate de microbi sensibili la cefepimă.

2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Cefepimă AptaPharma

Nu trebuie să vi se administreze Cefepimă AptaPharma

- dacă sunteți alergic la cefepimă, la alte cefalosporine sau la alte antibiotice beta-lactamice (de exemplu, peniciline, monobactame și carbapeneme) sau arginină (enumerate la punctul 6.)

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau cu asistenta medicală înainte de a utiliza Cefepimă AptaPharma.

Precauții speciale

- **Encefalopatie (boală a creierului)**
Utilizarea acestui medicament poate duce la un risc de encefalopatie (confuzie, alterarea stării de conștiință, convulsii sau mișcări anormale). Dacă apare oricare dintre aceste semne, informați imediat medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală. Acest lucru este mai probabil în caz de supradozaj sau de ajustare necorespunzătoare a dozei la pacienții cu probleme renale (vezi pct. 3 și pct. 4).

- **Reacții alergice**

Orice simptome de alergii (erupții cutanate, mâncărimi etc.) în timpul tratamentului trebuie raportate imediat medicului dumneavoastră.

Informați medicul dumneavoastră cu privire la orice reacție alergică apărută în timpul tratamentului anterior cu antibiotice (cefalosporine sau antibiotice beta-lactamice).

Există posibilitatea apariției unei reacții alergice (5 % până la 10 % din cazuri) la pacienții alergici la penicilină.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți antecedente de astm sau dacă sunteți predispus la alergii.

- **Diaree cu *Clostridium difficile***

Apariția diareei în timpul tratamentului cu antibiotice sau până la câteva săptămâni de la terminarea tratamentului nu trebuie tratată fără consult medical.

- **Probleme ale rinichilor**

Avertizați medicul dumneavoastră dacă aveți probleme cu rinichii, deoarece tratamentul trebuie ajustat.

- **Infecții secundare**

Tratamentul cu cefepimă poate duce la infecții secundare cauzate de alți microbi. Spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că ați dezvoltat o altă infecție decât cea care este tratată.

Atenționări

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți:

- problemele ale rinichilor ,
- antecedente de alergii, în special la antibiotice,
- un istoric de astm bronșic,
- diaree,
- o altă infecție decât cea care este tratată.

Acest medicament poate cauza rezultate fals pozitive la anumite teste de laborator (glucoză în urină, teste Coombs).

Cefepimă AptaPharma împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați orice alte medicamente, sau ați luat recent vreunul. Acestea includ medicamentele eliberate fără prescripție medicală. Acest lucru este important deoarece unele medicamente nu trebuie luate cu Cefepimă AptaPharma. Asigurați-vă că îi spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- orice alte antibiotice, în special aminoglicozidele (cum ar fi gentamicina) sau diureticele (cum ar fi furosemid), deoarece acestea pot fi toxice pentru rinichii dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza funcția renală.
- medicamente pentru a vă subția sângele (cum ar fi warfarina). Efectul acestora poate fi crescut.
- antibioticele care împiedică multiplicarea bacteriilor, deoarece acestea pot interfera cu Cefepimă AptaPharma.

Sarcina și alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să aveți un copil, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu există experiență de utilizare în timpul sarcinii. Utilizarea acestui medicament în timpul sarcinii este permisă numai dacă este absolut necesar.

Alăptarea

O cantitate mică din acest medicament poate trece în laptele uman. Puteți utiliza în continuare acest medicament în timpul alăptării, dar trebuie să luați măsuri de precauție. Dacă bebelușul dumneavoastră prezintă simptome precum diaree, erupții cutanate sau candidoză (infecție cu drojdie microscopică) trebuie să întrerupeți alăptarea, deoarece aceste efecte asupra copilului dumneavoastră se pot datora acestui medicament.

Fertilitatea

Nu sunt disponibile date privind fertilitatea umană.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament poate avea un efect semnificativ asupra capacității dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje, din cauza unora dintre posibilele reacții adverse (alterarea stării de conștiență, amețelă, confuzie sau halucinații). Trebuie să vă asigurați cum vă afectează acest medicament înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații despre unele componente ale Oseltamivir Accord

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per capsulă, adică practic „nu conține sodiu”

3. Cum se utilizează Cefepimă AptaPharma

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală va decide cantitatea de medicamente pe care o veți primi dumneavoastră sau copilul dumneavoastră, în funcție de tipul și gravitatea infecției și de vârsta pacienților. La sugari și copii, doza se calculează în funcție de greutatea corporală.

Doza recomandată este:

- La adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani > 40 kg: de la 1 g de două ori pe zi la 2 g de două-trei ori pe zi.
- La copiii cu vârsta cuprinsă între 2 luni și 12 ani ≤ 40 kg: 50 mg/kg de trei ori pe zi.

Doza trebuie ajustată în cazul problemelor la nivelul rinichilor.

<Flacon de 1 g:> Acest medicament se administrează într-o venă (IV-căi intravenoase) sau în mușchi (IM-căi intramusculare).

<Flacon de 2 g:> Acest medicament se administrează într-o venă (IV-căi intravenoase).

Administrare intravenoasă:

Medicamentul se dizolvă înainte de utilizare cu apă injectabilă sau cu orice alt solvent compatibil.

Volumul de solvent adăugat și soluția rezultată, înainte de administrare

Flacon	Volumul de solvent care trebuie adăugat (ml)	Volumul disponibil aproximativ (ml)	Concentrație aproximativă (mg/ml)
1 g IV	10,0	11,4	90
2 g IV	10,0	12,8	160

După dizolvarea pulberii, soluția rezultată poate fi administrată direct prin injectare lentă (3 până la 5 minute) sau prin tuburi de perfuzie. Alternativ, soluția poate fi adăugată la un lichid de perfuzie compatibil și administrată într-o venă printr-o linie de perfuzie (timp de 30 de minute).

Administrare intramusculară:

Medicamentul (1 g de cefepimă) se dizolvă cu apă injectabilă sau cu o soluție de clorhidrat de lidocaină de 5 mg/ml (0,5 %) sau 10 mg/ml (1 %).

Flacon	Volumul de solvent care trebuie adăugat (ml)	Volumul disponibil aproximativ (ml)	Concentrație aproximativă (mg/ml)
1 g IM	3,0	4,4	230

Compatibilitate

Acest medicament este compatibil cu următorii solvenți și soluții: clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %) (cu sau fără glucoză 50 mg/ml (5 %)), glucoză 50 mg/ml (5 %) sau 100 mg/ml (10 %) și soluție de Ringer lactat.

Poate fi administrată în același timp cu alte antibiotice, însă este **interzisă** utilizarea aceleiași seringi, a aceleiași perfuzii sau a aceluiași loc de injectare.

Soluția de medicament poate căpăta o culoare chihlimbar-gălbuie, dar poate fi folosită în continuare, deoarece această modificare nu are niciun efect asupra eficacității.

Frecvența de administrare

Medicamentul se administrează de 2 până la 3 ori pe zi.

Durata tratamentului

Pentru a fi eficient, acest medicament trebuie utilizat în mod regulat la dozele prescrise, atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Dispariția febrei sau a oricărui alte simptome nu înseamnă că v-ați recuperat complet. Dacă vă simțiți obosit, acest lucru nu se datorează tratamentului cu antibiotice, ci mai degrabă infecției în sine.

Reducerea sau suspendarea tratamentului nu va avea efect asupra acestui simptom și va întârzia recuperarea dumneavoastră.

Dacă vi se administrează mai mult Cefepimă AptaPharma decât trebuie

Similar tuturor antibioticelor din această clasificare terapeutică, administrarea acestui medicament, în special în caz de supradozaj, poate duce la un risc de encefalopatie, care poate provoca confuzie, fluctuații ale nivelului de conștiență, crize convulsive sau mișcări anormale. În cazul apariției afecțiunilor de mai sus, adresați-vă imediat medicul sau farmacistul (vezi pct. 2 și 4).

Dacă uitați să utilizați Cefepimă AptaPharma

Dacă credeți că nu ați primit o injecție sau o perfuzie, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă încetați să utilizați Cefepimă AptaPharma

Trebuie să utilizați acest medicament pentru întreaga perioadă de tratament, chiar dacă vă simțiți mai bine după primele câteva doze.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Pacienții adulți și copiii tolerează de obicei bine tratamentul cu Cefepimă AptaPharma

Reacțiile adverse care pot rezulta în urma tratamentului sunt enumerate aici în funcție de frecvența de apariție:

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

- test Coombs pozitiv (utilizat pentru a testa anticorpul celulelor roșii din sânge)

Frecvente (poate afecta până la 1 din 10 persoane)

- scăderea numărului de celule roșii din sânge și/sau a conținutului de hemoglobină (anemie)
- creșterea numărului anumitor globule albe din sânge: leucocite (eozinofilie)
- diaree
- erupție trecătoare generalizată pe piele
- reacție la locul perfuziei
- creșterea fosfatazelor alcaline (enzime)
- creșterea valorii transaminazelor (enzime hepatice)
- creșterea valorii bilirubinei în sânge (bilirubinemie)
- creșterea timpului de coagulare a sângelui (creșterea timpului de protrombină și a timpului de tromboplastină parțială activată)

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

- infecție a gurii cauzată de anumiți fungi (candidoză orală)
- scăderea numărului anumitor globule albe din sânge: leucocite (leucopenie)
- scăderea numărului anumitor globule albe din sânge: neutrofile (neutropenie)
- număr anormal de mic al trombocitelor (trombocitopenie)
- inflamație datorată unui cheag de sânge care blochează o venă în urma administrării intravenoase (flebită și tromboflebită)
- greață, vărsături
- mâncărime (prurit), urticarie (urticarie), înroșirea pielii (eritem),
- inflamație la locul perfuziei
- durere și inflamație la locul de injectare (administrare intravenoasă sau intramusculară)
- febră
- creșterea markerilor funcției renale (uree din sânge și/sau creatinină)

Rare (poate afecta până la 1 din 1.000 de persoane)

- infecții cauzate de anumiți fungi microscopici (candidoză)
- reacții alergice (reacții anafilactice)
- retenție de lichid sub piele sau în membranele mucoase (angioedem)
- durere de cap
- senzație de înțepături și ace (paraestezie)
- dificultăți de respirație (dispnee)
- constipație
- insuficiență a funcției rinichilor
- mâncărime genitală (prurit genital)
- tremurături
-

Foarte rare (poate afecta până la 1 din 10.000 de persoane)

- inflamație vaginală (infecții vaginale)
- reacție alergică severă generalizată (disconfort sever cu scăderea tensiunii arteriale) (șoc anafilactic)
- convulsii, alterarea percepției gustului (disgeuzie), amețeli
- scăderea tensiunii arteriale (hipotensiune arterială)
- creșterea diametrului vaselor de sânge (vasodilatație)
- inflamație intestinală (colită)
- inflamație la nivelul intestinului cu diaree și/sau dureri de stomac (colită pseudomembranoasă)
- dureri de stomac
- afte bucale

- scăderea valorii fosforului din sânge (scăderea fosfatemiei).

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

- scăderea numărului de celule roșii din sânge (anemie aplastică)
- distrugerea celulelor roșii din sânge (anemie hemolitică)
- scăderea semnificativă a numărului anumitor globule albe din sânge: neutrofile (agranulocitoză)
- tulburări neurologice severe numite encefalopatie cu confuzie, modificări ale stării de conștiință și ale conștiinței, crize convulsive, mișcări anormale, comă sau halucinații, în special în cazul unor doze mari și/sau disfuncții renale, în special la pacienții vârstnici (vezi punctele 2 și 3)
- risc de sângerare
- o afecțiune severă a pielii numită epidermoliză toxică (vezicule și descuamare a pielii),
- înroșirea inflamatorie a pielii însoțită de vezicule și febră (sindrom Stevens-Johnson)
- înroșirea inflamatorie a pielii (eritem multiform)
- leziuni la nivelul rinichilor (nefropatie toxică)
- rezultate fals pozitive pentru glucoză în urină (glicozurie fals pozitivă).

Raportarea reacțiilor adverse

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

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Cefepimă AptaPharma

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare la o temperatură specială. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Informațiile privind păstrarea și timpul de utilizare a Cefepimă AptaPharma, după ce a fost reconstituit și este gata de utilizare, sunt descrise în informațiile practice relevante pentru profesioniștii din domeniul sănătății (la sfârșitul acestui prospect).

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 AptaPharma:

- 1 g: Substanța activă este diclorhidrat de cefepimă monohidrat 1,19 g, echivalent cu cefepimă 1 g.

- 2 g: Substanța activă este diclorhidrat de cefepimă monohidrat 2,38 g, echivalent cu cefepimă 2 g
- Celălalt component este arginina.

Cum arată Cefepimă AptaPharma și conținutul ambalajului

Cefepimă AptaPharma este o pulbere cristalină de culoare albă până spre aproape albă.

Cefepimă AptaPharma 1 g

Flacoane de 20 ml din sticlă incoloră de tip I, închise cu un dop de culoare gri închis din cauciuc bromobutilic de 20 mm și sigilate cu capsă detașabilă din aluminiu de culoare somon.

Cefepimă AptaPharma 2 g

Flacoane de 20 ml din sticlă incoloră de tip I, închise cu un dop de culoare gri închis din cauciuc bromobutilic de 20 mm și sigilate cu capsă detașabilă din aluminiu de culoare maron.

Mărimile de ambalaj: 1, 10 sau 25 de flacoane într-o cutie de carton.

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

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva ulica 6
1000 Ljubljana
Slovenia

Fabricantul

ACS Dobfar S.p.A.
Via Alessandro Fleming 2
37135 Verona
Italia

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

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Slovenia	Cefepim AptaPharma 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje Cefepim AptaPharma 2 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Austria	Cefepim AptaPharma 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Cefepim AptaPharma 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Bulgaria	Цефепим АптаФарма 1 g прах за инжекционен / инфузионен разтвор Цефепим АптаФарма 2 g прах за инжекционен / инфузионен разтвор
Republica Cehă	Cefepime AptaPharma
Cipru	Cefepime AptaPharma 1g powder for solution for injection/infusion Cefepime AptaPharma 2g powder for solution for injection/infusion

Croația	Cefepim AptaPharma 1 g prașak za otopinu za injekciju/infuziju
	Cefepim AptaPharma 2 g prașak za otopinu za injekciju/infuziju
Ungaria	Cefepim AptaPharma 1 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
	Cefepim AptaPharma 2 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Malta	Cefepime AptaPharma 1g powder for solution for injection/infusion
	Cefepime AptaPharma 2g powder for solution for injection/infusion
Polonia	Cefepime AptaPharma
România	Cefepima AptaPharma 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
	Cefepima AptaPharma 2 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Republica Slovacia	Cefepime AptaPharma 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok
	Cefepime AptaPharma 2 g prášok na injekčný/infúzny roztok

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2023.

Următoarele informații sunt destinate exclusiv profesioniștilor din domeniul sănătății:

Doze

Pacienți adulți cu funcție renală normală

Dozele uzuale recomandate pentru monoterapie sau în asociere cu alte medicamente sunt următoarele:

Tipul de infecție	Unitatea de dozare, calea de administrare	Frecvența administrării
Infecții ale tractului respirator dobândite în comunitate Pielonefrită necomplicată	1 g IV or IM	De 2 ori pe zi
Infecții severe: septicemie/bacteriemie, pneumonie, infecții complicate ale tractului urinar, infecții ale tractului biliar	2 g IV	De 2 ori pe zi
Episoade febrile la pacienții cu neutropenie*	2 g IV	De 2 până la 3 ori pe zi
Infecții severe cu Pseudomonas	2 g IV	De 3 ori pe zi

* Doza de 2 g de trei ori pe zi a fost administrată doar în monoterapie.

Durata uzuală a tratamentului este de 7 până la 10 zile, cu toate acestea, infecțiile mai severe pot necesita tratament de durată mai lungă. Pentru tratamentul episoadelor febrile la pacienții cu neutropenie, durata uzuală a tratamentului este de 7 zile sau până la dispariția neutropeniei.

Pacienți cu insuficiență renală

Cefepima este eliminată pe cale renală, exclusiv prin filtrare glomerulară. Ca urmare, la pacienții cu funcție renală redusă (filtrarea glomerulară < 50 ml/min), doza trebuie ajustată pentru a compensa vitezele de eliminare renală mai mici. Filtrarea glomerulară trebuie să fie estimată pentru a determina doza de întreținere.

Protocoalele de adaptare a dozelor la persoanele cu funcție renală redusă sunt descrise în tabelul de mai jos:

	Clearance-ul creatininei (ml/min)			
Doza normală	50 - 30	29 - 11	≤ 10	Hemodializă
1 g, de două ori pe zi	1 g, o dată pe zi	500 mg, o dată pe zi	250 mg, o dată pe zi	doză de încărcare: 1 g urmată de 500 mg o dată pe zi*.
2 g, de două ori pe zi	2 g, o dată pe zi	1g, o dată pe zi	500 mg, o dată pe zi	doză de încărcare: 1 g urmată de 500 mg o dată pe zi*.
2 g, de trei ori pe zi	1 g, de trei ori pe zi	1 g, de două ori pe zi	1 g, o dată pe zi	doză de încărcare: 1 g urmată de 500 mg o dată pe zi*.
50 mg/kg de 3 ori pe zi	25 mg/kg de 3 ori pe zi	25 mg/kg de 2 ori pe zi	25 mg/kg 1 dată pe zi	

* În zilele de dializă, trebuie administrată după terminarea dializei.

Atunci când sunt disponibile doar valorile serice de creatinină, ecuația Cockcroft-Gault poate fi utilizată pentru a estima clearance-ul creatininei. Creatinina serică trebuie să reflecte o stare de echilibru a funcției renale:

$$\text{greutatea corporală (în kg)} \times (140 - \text{vârsta [în ani]})$$

la bărbați: $\text{ClCr} = \frac{\text{greutatea corporală (în kg)} \times (140 - \text{vârsta [în ani]})}{72 \times \text{concentrația plasmatică a creatininei (în mg/dl)}}$

$$72 \times \text{concentrația plasmatică a creatininei (în mg/dl)}$$

la femei: $\text{ClCr} = 0,85 \times \text{valoarea la bărbați}$

La pacienții aflați în hemodializă, caracteristicile farmacocinetice ale cefepimei arată că este necesară reducerea dozelor. Acești pacienți trebuie să primească o doză de încărcare de 1 g în prima zi, urmată de 500 mg în zilele următoare. Aproximativ 68 % din cantitatea totală de cefepimă prezentă în organism este eliminată după 3 ore de dializă. În zilele de dializă, cefepima trebuie administrată după ce dializa este completă. Pe cât posibil, cefepima trebuie administrată la aceeași oră în fiecare zi.

La pacienții aflați în dializă peritoneală ambulatorie continuă, cefepima poate fi administrată la dozele recomandate pentru subiecții cu funcție renală normală, dar la fiecare 48 de ore.

Copii și adolescenți

Adolescenți cu vârsta peste 12 ani > 40 kg

Dozele uzuale recomandate pentru monoterapie sau în coadministrare cu alte medicamente sunt aceleași ca la populația adultă. Durata tratamentului este, de asemenea, aceeași cu cea recomandată la populația adultă.

Copii cu vârsta cuprinsă între 2 luni și 12 ani ≤ 40 kg:

50 mg/kg IV, de 3 ori pe zi. Datele clinice disponibile pentru sugari și copii nu permit recomandarea utilizării cefepimei în monoterapie.

Durata tratamentului este aceeași ca la populația adultă și durează în mod normal între 7 și 10 zile, deși infecțiile mai severe pot necesita un tratament prelungit. Pentru tratamentul episoadelor febrile la pacienții neutropenici, durata obișnuită a tratamentului nu trebuie să fie mai mică de 7 zile sau până la dispariția neutropeniei.

Mod de administrare

Administrare intravenoasă:

Cefepima poate fi dizolvată în apă pentru preparate injectabile sau în orice alt solvent compatibil pentru preparate injectabile (vezi paragraful de compatibilitate de mai jos).

Volumul de reconstituire înainte de administrare

Flacon	Volumul de solvent care trebuie adăugat (ml)	Volumul disponibil aproximativ (ml)	Concentrație aproximativă (mg/ml)
1 g IV	10,0	11,4	90
2 g IV	10,0	12,8	160

Soluțiile reconstituite pentru administrare intravenoasă pot fi administrate direct prin injecție intravenoasă lentă (3 până la 5 minute) prin intermediul unei seringi sau al unei linii de perfuzie sau adăugate la un lichid de perfuzie compatibil, pentru a fi administrate sub formă de perfuzie pe o perioadă de 30 de minute.

Administrare intramusculară:

Se reconstituie 1 g de cefepimă cu apă pentru preparate injectabile sau cu o soluție de clorhidrat de lidocaină de 5 mg/ml (0,5 %) sau 10 mg/ml (1 %).

Flacon	Volumul de solvent care trebuie adăugat (ml)	Volumul disponibil aproximativ (ml)	Concentrație aproximativă (mg/ml)
1 g IM	3,0	4,4	230

Compatibilitate

Cefepima este compatibilă cu următorii solvenți și soluții: clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %) (cu sau fără glucoză 50 mg/ml (5 %)), glucoză 50 mg/ml (5 %) sau 100 mg/ml (10 %) și soluție de Ringer lactat.

Cefepima poate fi administrată în același timp cu alte antibiotice. Cu toate acestea, este **interzisă** utilizarea aceleiași seringi, a aceleiași perfuzii sau a aceluiași loc de injectare.

Inspecție vizuală

După reconstituire, soluția este limpede și fără particule vizibile.

Medicamentele pentru uz parenteral trebuie să fie inspectate vizual înainte de administrare pentru a verifica dacă sunt lipsite de particule. În cazul în care se detectează particule, medicamentul nu trebuie să fie utilizat.

Ca și în cazul altor cefalosporine, soluția reconstituită poate avea o culoare galben-ambricioasă care nu indică pierderea eficacității.

Medicamentul reconstituit este destinat doar unei singure utilizări.

Orice medicament sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Perioada de valabilitate în timpul utilizării

Pentru injecție intravenoasă, injecție intramusculară sau administrare sub formă de perfuzie (adăugat la un lichid de perfuzie compatibil).

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării după reconstituire a fost demonstrată timp de 7 zile la 2 °C - 8 °C (î la frigider) sau timp de 24 de ore la temperaturi sub 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, în mod normal, 24 de ore la 2-8°C, exceptând situațiile în care reconstituirea a fost efectuată în condiții aseptice controlate și validate.