

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Цефепим Тенамид 500 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор
Cefepime Tenamyd 500 mg powder for solution for injection/infusion

цефепим (ceferime)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Цефепим Тенамид и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Цефепим Тенамид
3. Как да използвате Цефепим Тенамид
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Цефепим Тенамид
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Код на продукта	20190147
ВГ/МА/МР	-66802 / 11-10-2024
Одобрение №	

1. Какво представлява Цефепим Тенамид и за какво се използва

Цефепим Тенамид е антибиотик, използван при възрастни и деца. Той действа, като убива бактериите, които причиняват инфекции. Той принадлежи към група лекарства, наречени *четвърто поколение цефалоспорины*.

При възрастни и деца над 12-годишна възраст, включително:

- Инфекции на белия дроб (пневмония)
- Усложнени (тежки) инфекции на пикочните пътища
- Усложнени (тежки) инфекции в коремната кухина
- Възпаление на лигавицата на коремната кухина (*перитонит*), свързано с диализа при пациенти на продължителна амбулаторна перитонеална диализа (ПАПД)

При възрастни:

- Остри инфекции на жлъчния мехур

При деца на възраст от 2 месеца до 12 години и с телесно тегло под 40 kg, включително:

- Усложнени (тежки) инфекции на пикочните пътища
- Инфекции на белия дроб (пневмония)
- Инфекции на мембраните, покриващи мозъка (*бактериален менингит*)

Цефепим Тенамид се използва и при възрастни и при деца на възраст над 2 месеца

- за лечение на пристъп на треска с неизвестен произход при пациенти с намалена резистентност (ако има съмнение, че треската се дължи на бактериална инфекция при пациенти със средно тежка до тежка *неутропения*). Ако е необходимо, трябва да се приложи комбинация с друг антибиотик.
- за лечение на бактериемия (проникване на бактерии в кръвообращението).



2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Цефепим Тенамид

Не използвайте Цефепим Тенамид, ако:

- сте алергични (*свръхчувствителни*) към други цефалоспоринови антибиотици или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- някога сте имали тежка алергична реакция (*реакция на свръхчувствителност*) към всеки друг вид бета-лактамен антибиотик (пеницилини, монобактами и карбапенеми).
- имате повишена киселинност на кръвта (*ацидоза*).

Уведомете Вашия лекар, преди да започнете да използвате Цефепим Тенамид, ако смятате, че това се отнася до Вас. В този случай не трябва да Ви се прилага Цефепим Тенамид.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Цефепим Тенамид:

- ако някога сте имали **алергична реакция** към цефепим или други бета-лактамени антибиотици или към друго лекарство. Ако по време на лечение с Цефепим Тенамид развиете алергична реакция, трябва **незабавно** да се свържете с Вашия лекар, това може да е сериозно. В този случай лекарят веднага ще преустанови лечението.
- ако някога сте имали **астма** или склонност към алергии.
- ако имате проблеми с **бъбреците**, може да се наложи дозата на Цефепим Тенамид да бъде коригирана.
- ако по време на лечението развиете **тежка и персистираща диария**. Това може да е признак за възпаление на дебелото черво и да се налага спешна медицинска намеса.
- ако имате съмнения, че по време на продължително използване на Цефепим Тенамид сте развили **нова инфекция**. Това може да е инфекция, причинена от микроорганизми, които не са чувствителни към цефепим и може да се наложи прекъсване на лечението.
- ако трябва да Ви бъдат направени **изследвания на кръв или урина**, важно е да кажете на лекаря, че използвате Цефепим Тенамид. Това лекарство може да промени резултатите от някои изследвания.
- Някои пациенти съобщават за случаи на нарушение на съзнанието, включително объркване, халюцинации, ступор, кома, внезапни мускулни схващания, припадъци, бъбречна недостатъчност (вижте т. 4. Възможни нежелани реакции). Повечето случаи са настъпили при пациенти с бъбречни проблеми, които са получавали по-висока доза от препоръчителната.
- По принцип симптомите на невротоксичност изчезват след преустановяване на лечението с цефепим и/или след хемодиализа (процес на пречистване на кръвта на човек, чиито бъбреци не работят нормално), но някои случаи могат да доведат до смърт.

Други лекарства и Цефепим Тенамид

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Няма информация относно употребата на този лекарствен продукт по време на бременност. За предпочитане е да се избягва употребата на Цефепим Тенамид по време на бременност. Малки количества от това лекарство могат да преминат в кърмата. Въпреки това, Цефепим Тенамид може да Ви бъде прилаган, дори ако кърмите. Трябва обаче, да наблюдавате кърмачето за възникване на нежелани реакции.

Шофиране и работа с машини

Цефепим Тенамид не повлиява или има незначително влияние върху способността за шофиране и



работа с машини. Докато използвате това лекарство може да получите главоболие, да се чувствате замаяни или да имате промени в зрението. Не шофирайте и не използвайте машини, ако не се чувствате добре.

3. Как да използвате Цефепим Тенамид

Приложение

Обикновено Цефепим Тенамид се прилага от лекар или медицинска сестра. Може да се приложи като капкова инфузия (интравенозно вливане), чрез инжекция директно във вената, или чрез дълбока мускулна инжекция в глутеалната област (голям мускул в областта на седалището), (интрамускулно). Интрамускулното приложение е само за 0,5 g и 1 g. 2 g като единична доза не трябва да се прилагат интрамускулно.

Обичайна доза

Правилната за Вас доза Цефепим Тенамид ще бъде определена от Вашия лекар и зависи от тежестта и вида на инфекцията, дали приемате други антибиотици, Вашето тегло и възраст, колко добре функционират бъбреците Ви. Обичайната продължителност на лечението е от 7 до 10 дни.

Възрастни и юноши с телесно тегло 40 kg или повече (приблизително над 12 години)
Обичайната доза за възрастни е 4 g на ден, разделена на две дози (2 g на всеки 12 часа). При много тежки инфекции, дозата може да се повиши до 6 g дневно (2 g на всеки 8 часа).

Кърмачета (над 2 месеца) и деца с телесно тегло до 40 kg (приблизително 12 години)
За всеки 1 kg телесно тегло на кърмачето или детето, трябва да се прилагат по 50 mg цефепим на всеки 12 часа. В случай на много тежки инфекции, например менингит, тази доза се прилага на всеки 8 часа.

Кърмачета (от 1 месец до под 2 месеца)

За всеки 1 kg телесно тегло на кърмачето, трябва да се прилагат по 30 mg цефепим на всеки 12 часа (или на всеки 8 часа, в случай на много тежки инфекции).

Пациенти с бъбречни проблеми

Ако имате проблеми с бъбреците, Вашият лекар може да промени дозата Ви.
Говорете с Вашия лекар, ако това се отнася за Вас.

Ако са Ви приложили по-голямо количество Цефепим Тенамид, отколкото трябва
Тъй като Цефепим Тенамид ще ви се прилага от лекар или медицинска сестра, няма вероятност да Ви се приложи погрешна доза. Все пак, ако имате нежелани реакции или смятате, че Ви е било приложено прекалено много, кажете на Вашия лекар незабавно.

Ако сте пропуснали да използвате Цефепим Тенамид

Ако мислите, че не Ви е приложена доза от Цефепим Тенамид, кажете на Вашия лекар незабавно.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Информирайте незабавно Вашия лекар, който ще прекрати лечението, ако имате някой от следните тежки симптоми на алергична реакция:

- **Тежка алергична реакция.** Признаците включват релефен и сърбящ обрив, подуване, понякога на лицето или устата, което причинява затруднение на дишането.
- **Кожен обрив,** който може да е като мехури и да изглежда като малки мишени (тъмно петно в центъра, заобиколено от по-светла част с тъмен пръстен около нея).
- **Генерализиран обрив с мехури и лющене на кожата** (това може да са признаци на синдром на *Стивънс-Джонсън* или *токсична епидермална некролиза*).

Обърнете се незабавно към Вашия лекар, ако забележите някоя от следните:

Много чести нежелани реакции, които могат да се наблюдават при кръвните изследвания

Те могат да засегнат повече от 1 на 10 души

- положителен тест на Куумбс

Чести нежелани реакции

Те могат да засегнат до 1 на 10 души

- болка на мястото на инжектиране, подуване и зачервяване по вената
- диария
- кожен обрив

Редки нежелани реакции

Те могат да засегнат до 1 на 1 000 души

- **Гъбични инфекции:** В редки случаи лекарства като Цефепим Тенамид могат да причинят свръхрастеж на дрожди (*Candida*) в тялото, което може да доведе до гъбични инфекции (като млечница). Тази нежелана реакция е по-вероятна, ако използвате Цефепим Тенамид продължително.

Другите нежелани реакции включват:

Чести нежелани реакции

Те могат да засегнат до 1 на 10 души

- Чести нежелани реакции, които могат да се наблюдават в кръвните изследвания:
 - повишаване нивата на съдържащите се в черния дроб вещества (*ензими*)
 - повишаване на билирубина (вещество, произвеждано от черния дроб)
 - промени в броя на белите кръвни клетки (*еозинофилия*)
 - ниски нива на червените кръвни клетки (*анемия*)

Нечести нежелани реакции

Те могат да засегнат до 1 на 100 души

- възпаление на колона (дебелото черво), причиняващо диария, обикновено с кръв и слуз, болки в корема
- висока температура (треска)
- зачервяване на кожата, копривна треска (*уртикария*), сърбеж (*пруритус*)
- позиви за повръщане (гадене), повръщане
- главоболие

Нечести нежелани реакции, които могат да се наблюдават в кръвни изследвания:

- ниски нива на определени кръвни клетки (*левкопения, неутропения, тромбоцитопения*)
- повишаване на нивата на азот в уреята и серумния креатинин в кръвта.

Редки нежелани реакции

Те могат да засегнат до 1 на 1 000 души

- алергична реакция
- припадъци, замаяност, нарушение на вкуса, усещане за бодехи или изтръпване на



кожата, задух

- болки в корема, запек
- треперене
- оток на по-дълбоките слоеве на кожата (ангиоедем)

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

- кома, нарушено съзнание или затруднено мислене, объркване и халюцинации,
- спазми на мускулите
- припадъци
- фалшиво положителни тестове за глюкоза в урината
- проблеми с храносмилането
- проблеми с бъбреците
- кървене

Нежелани реакции, които могат да се наблюдават в кръвните изследвания:

- промени в броя на кръвните клетки (*агранулоцитоза*)
- червените кръвни клетки се разрушават твърде бързо (*хемолитична анемия*)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

България

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Цефепим Тенамид

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на флакона и картонената опаковка след {Годен до:}. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 25°C.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

За условията на съхранение на приготвения/разредения лекарствен продукт вижте в края на листовката "Следната информация е предназначена само за медицински специалисти".

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашият фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Цефепим Тенамид

- Активното вещество е цефепим (като цефепим дихидрохлорид монохидрат)
- Другата съставка е L-аргинин.

Цефепим Тенамид 500 mg

Всеки флакон съдържа 500 mg цефепим (като цефепим дихидрохлорид монохидрат).

Как изглежда Цефепим Тенамид и какво съдържа опаковката

Цефепим Тенамид е прах, с бял до бледожълт цвят. Опакован е в стъклен, безцветен флакон тип II от 15 ml, с диаметър 20 mm, затворен със сива силиконизирана бромобутилова гумена запушалка, Al-обкатка и отчупваща се капачка.

Картонени кутии, съдържащи 1 или 10 флакона x 15 ml

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението на употреба

Тенамид Юръп ЕООД

ул. "Чарлз Дарвин" № 3, гр. София 1113

България

тел.: +359 2 9631328

Производител

Медитрайл Интернешънълс ЕООД

бул. "Цариградско шосе" № 119А

1784 София

България

тел.: +359 2 9631328

Дата на последно преразглеждане на листовката: 08/2024

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Приготвяне на разтвора за интравенозно инжектиране

Съдържанието на флакона се разтваря в 5 ml вода за инжекции, 5% разтвор на глюкоза за инжекции, или 0,9% разтвор на натриев хлорид за инжекции, както е посочено в таблицата по-долу. Приготвеният разтвор се инжектира бавно в продължение на 3-5 минути или директно във вена, или директно в канюлата на системата за инфузия, докато на пациента се прави инфузия със съвместим инфузионен разтвор.

Следната таблица съдържа инструкции за разтваряне:

Дозировка и начин на приложение	Добавен разтворител (ml)	Краен обем (ml)	Концентрация (прибл., в mg/ml)
500 mg i. v.	5,0	5,7	90

Разтварянето/разреждането трябва да се извършва в асептични условия.



Приготвяне на разтвора за интравенозна инфузия

За интравенозна инфузия разтворете 0,5 g цефепим, както е посочено по-горе за директно интравенозно приложение, добавете необходимото количество от получения разтвор към контейнер с един от съвместимите интравенозни разтвори (препоръчителен краен обем около 40-50 ml). Приготвеният разтвор трябва да се прилага за период от около 30 минути.

Съвместимост с интравенозни разтвори

За приготвяне на разтвора са подходящи следните разтворители:

- Вода за инжекции
- Разтвор на глюкоза 50 mg/ml (5%)
- Разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%)

Приготвяне на разтвора за интрамускулно инжектиране

За интрамускулна инжекция разтворете съдържанието на флакона в 1,5 ml разтворител, както е посочено в таблицата по-долу. Разтварянето/разреждането трябва да се извършва в асептични условия.

Въпреки че Цефепим Тенамид може да бъде приготвен с 0,5% или 1% разтвор на лидокаин, това обикновено не е необходимо, тъй като интрамускулното приложение не причинява или причинява само лека болка.

Следната таблица съдържа инструкции за разтваряне:

Дозировка и начин на приложение	Добавен разтворител (ml)	Краен обем (ml)	Концентрация (прибл., в mg/ml)
500 mg i.m.	1,5	2,2	230

Съвместимост с интрамускулни разтвори

- Вода за инжекции
- Натриев хлорид 0,9% инжекционен разтвор
- Декстроза 5% инжекционен разтвор
- Вода за инжекции с парабени и бензилов алкохол

Подобно на другите цефалоспорини, разтворът на цефепим може да се оцвети в жълт до кехлибарен цвят, в зависимост от условията на съхранение. Това обаче не влияе отрицателно върху ефекта на продукта.

Огледайте флакона преди употреба. Разтворът трябва да се използва само ако в него няма частици. Използвайте само бистри разтвори.

Само за еднократна употреба. Изхвърлете неизползваното количество. Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Несъвместимости

Разтворите на Цефепим Тенамид **не трябва** да се смесват със следните антибиотици: метронидазол, ванкомицин, гентамицин, тобрамицин сулфат и нетилмицин сулфат, поради физическа или химическа несъвместимост. Ако е показано едновременно лечение, тези антибиотици трябва да се прилагат поотделно.

Съхранение след разтваряне



Срок на годност на приготвения разтвор

За интравенозно инжектиране, интрамускулно инжектиране или приложение като инфузия (добавена към съвместима инфузионна течност)

Химичната и физична стабилност при употреба на приготвения разтвор е доказана за не повече от 1 час при температура под 25°C или 12 часа при температура 2°C - 8°C. От микробиологична гледна точка, приготвеният разтвор трябва да се използва незабавно, освен ако методът на отваряне и разтваряне изключва възможността от микробно замърсяване.

Други срокове на съхранение и условия при употреба са отговорност на потребителя.

Дозировка при пациенти с нарушена бъбречна функция

Възрастни и юноши с телесно тегло над 40 kg

Препоръчителната начална доза при пациенти с бъбречно увреждане е същата, както при пациенти с нормална бъбречна функция. Следващата таблица посочва поддържащите дози:

Креатининов клирънс [ml/min]	Препоръчителна поддържаща доза: Единични дози и интервал на въвеждане	
	<i>Тежки инфекции:</i> Бактериемия, пневмония, инфекции на пикочните пътища, остри инфекции на жлъчните пътища	<i>Много тежки инфекции:</i> Усложнени интраабдоминални инфекции, емпирично лечение на пациенти с фебрилна неутропения
> 50 (обичайна доза, не се изисква коригиране)	2 g на всеки 12 часа	2 g на всеки 8 часа
30-50	2 g на всеки 24 часа	2 g на всеки 12 часа
11-29	1 g на всеки 24 часа	2 g на всеки 24 часа
≤ 10	0,5 g на всеки 24 часа	1 g на всеки 24 часа

Пациенти на диализа

Една натоварваща доза от 1 g през първия ден от лечението с Цефепим Тенамид, последвана от 500 mg на ден след това, с изключение на случаите на фебрилна неутропения, при показания, за които препоръчителната доза е 1 g на ден. В дните на диализа, Цефепим Тенамид трябва да се прилага в края на курса на диализата. Ако е възможно, Цефепим Тенамид трябва да се прилага по едно и също време всеки ден.

При пациенти, подложени на продължителна амбулаторна перитонеална диализа (ПАПД) се препоръчва следната дозировка: 1 g Цефепим Тенамид на всеки 48 часа в случай на тежки инфекции или 2 g Цефепим Тенамид на всеки 48 часа в случай на много тежки инфекции.

Деца с нарушена бъбречна функция

Препоръчва се начална доза от 30 mg/kg за кърмачета от 1 до по-малко от 2 месеца или 50 mg/kg за пациенти между 2 месеца и 12 години. Следващата таблица посочва поддържащите дози:

Единични дози (mg/kg телесно тегло) и интервал между отделните приложения



Креатининов клирънс [ml/min]	<i>Тежки инфекции:</i> Пневмония, усложнени инфекции на пикочните пътища (вкл. пиелонефрит)		<i>Много тежки инфекции:</i> Бактериемия, бактериален менингит, емпирично лечение на пациенти с фебрилна неутропения	
	Кърмачета от 1 до 2 месеца	2 месеца - 12 години	Кърмачета от 1 до 2 месеца	2 месеца - 12 години
> 50 (обичайна доза, не се изисква коригиране)	30 mg/kg/12 часа	50 mg/kg/12 часа	30 mg/kg/8 часа	50 mg/kg/8 часа
30-50	30 mg/kg/24 часа	50 mg/kg/24 часа	30 mg/kg/12 часа	50 mg/kg/12 часа
11-29	15 mg/kg/24 часа	25 mg/kg/24 часа	30 mg/kg/24 часа	50 mg/kg/24 часа
≤ 10	7,5 mg/kg/24 часа	12,5 mg/kg/24 часа	15 mg/kg/24 часа	25 mg/kg/24 часа

