

## Листовка: информация за пациента

**Цефепим-МІР 1 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор**  
Cefepim-MIP 1 g powder for solution for injection/infusion

**Цефепим-МІР 2 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор**  
Cefepim-MIP 2 g powder for solution for injection/infusion

### Цефепим (Cefepime)

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

|                                            |                  |
|--------------------------------------------|------------------|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b> |                  |
| Листовка - Приложение 2                    |                  |
| Към Рег. №                                 | 20150076/77      |
| Разрешение №                               | B6/MA/MP-77352-3 |
| Одобрение №                                | 26-08-2019       |
| B6/MA/MP-77387-8/ 28-08-2019               |                  |

#### 1. Какво представлява Цефепим-МІР и за какво се използва

Цефепим-МІР е антибиотик, който се използва при възрастни и деца. Той действа като убива бактериите, които причиняват инфекции. Принадлежи към група лекарства, наречени *четвърто поколение цефалоспорины*.

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

- Инфекции на белите дробове (пневмония);
- Тежки инфекции на пикочните пътища;
- Тежки инфекции в коремната кухина;
- Възпаление на лигавицата на коремната кухина (*перитонит*), свързан 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 кг, включително:

- Усложнени инфекции на пикочните пътища;
- Инфекции на белите дробове (пневмония);
- Мембраните, покриващи мозъка (*бактериален менингит*).

Цефепим 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 понижена 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 приема в комбинация с друг антибиотик;

- за лечение на отравяне на кръвта (*бактериемия*).

## 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Цефепим-МІР

### Не използвайте Цефепим-МІР, ако:

- сте алергични (*свръхчувствителни*) към 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 друг вид бета-лактамен антибиотик (пеницилини, монобактами и карбапенеми);
- имате повишена киселинност на кръвта (*ацидоза*).

→ Уведомете Вашия лекар преди да започнете приема на Цефепим-МІР, ако смятате, че това се отнася за Вас. В този случай не трябва да приемате Цефепим-МІР.

### Предупреждения и предпазни мерки при приема на Цефепим-МІР

Информирайте Вашия лекар или медицински специалист

- ако някога сте имали **алергична реакция** към цефепим или други бета-лактамни антибиотици или към друго лекарство. Ако по време на лечението с цефепим 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 да бъде коригирана.
- ако по време на лечението развиете **тежка и персистираща диария**. Това може да е признак на възпаление на дебелото черво и се нуждае от спешна медицинска намеса.
- ако имате съмнения, че по време на продължително използване на Цефепим-МІР, 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 кръвта или урината**, е важно да кажете на лекаря, че използвате Цефепим-МІР. Това лекарство може да промени резултатите от някои изследвания.

### Други лекарства и Цефепим-МІР

Приемате ли други лекарства освен Цефепим-МІР, скоро ли направихте това или има вероятно да приемате други лекарства в близко бъдеще? Съобщете това на Вашия лекар или фармацевт. Това е важно, защото някои лекарства не могат да се приемат или използват заедно с Ceferim.

По-специално уведомете Вашия лекар, ако приемате някои от следните лекарства:

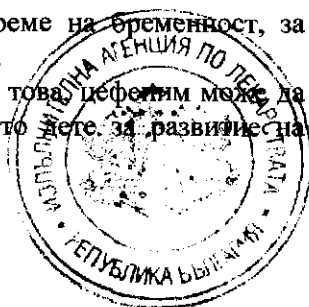
- други антибиотици, по-специално **аминогликозиди** (като гентамицин) или „водни таблетки“ (диуретици, като фуросемид); в тези случаи трябва да се следи бъбречната Ви функция.
- лекарства, които се използват за предотвратяване на съсирването на кръвта (кумаринови антикоагуланти, като варфарин); възможно е техният ефект да се засили.
- някои видове антибиотици (бактериостатични антибиотици), тъй като те могат да повлияят на функционирането на Цефепим..

### Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, 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 по време на бременност.

Малки количества от това лекарство могат да преминат в кърмата. Въпреки това цефепим може да ви бъде прилаган, дори ако кърмите. Трябва, обаче, да следите кърменото дете за развитие на нежелани реакции.



### **Шофиране и работа с машини**

Цефепим-МІР не повлиява или има незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Докато приемате това лекарство, можете 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-МІР**

#### **Приложение:**

Обикновено Цефепим-МІР се прилага от лекар или медицинска сестра. Той се прилага чрез **инфузия (капкова) във вената** (интравенозна инфузия) или чрез **инжекция** директно във вената.

#### **Обичайната доза:**

Правилната за Вас доза Цефепим-МІР ще бъде определена от Вашия лекар и зависи от: Тежестта и вида на инфекцията, независимо дали приемате никакви 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 над 40 kg (приблизително над 12 години)**

Обичайната доза за възрастни е 4 g на ден, разпределена в 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).

#### **Бebета (над 2 месеца) и деца с телесно тегло до 40 kg (приблизително 12 години)**

**За всеки 1 kg от телесното тегло на бебето или детето**, трябва да се приемат по 50 mg цефепим на всеки 12 часа. В случай на много тежки инфекции и например при менингит, тази доза ще бъде приемана на всеки 8 часа.

#### **Бebета (1 - 2 месеца)**

**За всеки 1 kg от телесното тегло на бебето**, трябва да се приемат 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.

→ **Информирайте Вашия лекар**, ако това се отнася за Вас.

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

### **4. Възможни нежелани реакции**

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

#### **Състояния, за които е необходимо да следите:**

Малка част от хората, които използват Цефепим-МІР развиват алергична реакция или потенциално сериозна кожна реакция. Симптомите на тези реакции включват:

- **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 мехурчета** (често петно в центъра, заобиколено от по-светла част с тъмен пръстен около нея);
- **Генерализиран обрив с мехури и люшене на кожата.** (Това може да са признаците на синдром на *Stevens-Johnson* или *токсична епидермална некролиза*);



- **Гъбични инфекции:** В редки случаи, лекарства като Цефепим-МІР могат да предизвикат свръх растеж на гъбички (*Candida*) в организма, което може да доведе до гъбични инфекции (като млечница). По-вероятно е да развиете тази нежелана реакция, ако приемате Цефепим-МІР за по-дълъг период.

→ **Обърнете се незабавно към лекар или медицинска сестра, ако развиете някой от тези симптоми.**

**Много чести нежелани реакции, които могат да се наблюдават в кръвните изследвания:**

Те могат да засегнат **повече от 1 на 10 души:**

- положителен тест на Кумбс (тест за глюкоза в урината).

#### **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.

→ **Уведомете вашия лекар, ако някоя от изброените по-горе нежелани реакции ви безпокои.**

**Чести нежелани реакции, които могат да се наблюдават в кръвните изследвания:**

- повишаване нивата на някои вещества (*ензими*), произвеждани от черния дроб;
- 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 дебелото черво (колона), причиняващо диария, обикновено с кръв и слуз, болка в стомаха;
- гъбични инфекции на устата, вагинални инфекции;
- висока температура (треска);
- зачервяване на кожата, копривна треска (*уртикария*), сърбеж (*пруритус*);
- позиви за повръщане (гадене), повръщане;
- главоболие.

→ **Уведомете Вашия лекар, ако развиете някоя от изброените нежелани реакции.**

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

- ниски нива на някои 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:**

- алергични реакции;
- гъбични инфекции (*кандидоза*);
- припадъци, замаяност, нарушение на вкуса, усещане за боцкане или изтръпване на кожата;
- задух;
- болки в корема, запек;
- треперене
- оток на по-дълбоките слоеве на кожата.

**Други нежелани реакции с неизвестна честота (както и съобщени единични случаи):**

- тежки алергични реакции;
- кома, нарушено съзнание или затруднено мислене, объркване и халюцинации;
- фалшиво положителни тестове за глюкоза в урината;
- проблеми с храносмилането;



- проблеми с бъбреците;
- кръвене.

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 или 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, в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://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-МІР**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след съкращението, използвано за отбелязване на срока на годност „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 30°C. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да го предпазите от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия 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-МІР**

- Активното вещество е цефепим дихидрохлорид монохидрат;
- Другата съставка е L-аргинин.

#### **Как изглежда Цефепим-МІР и какво съдържа опаковката**

Цефепим-МІР 1 g се предлага в стъклени флакони тип I от 15 ml с гумена запушалка и обкатка.

Цефепим-МІР 2 g се предлага в стъклени флакони тип I от 50 ml с гумена запушалка и обкатка.

Размер на опаковките: Опаковки с по 1, 5 или 10 стъклени флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

#### **Притежател на разрешението за употреба и производител:**

МІР Pharma GmbH

Kirkeler Str. 41

66440 Blieskastel, Германия

тел. 0049 (0) 6842 9609 0

факс 0049 (0) 6842 9609 355

**Дата на последно преразглеждане на листовката: ноември 2018 г.**

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти



#### Приготвяне на разтвора за интравенозно инжектиране

Съдържанието на флакона се разтваря в 10 ml разтворител, както е посочено в таблицата по-долу. Приготвеният разтвор се инжектира бавно в продължение на 3 до 5 минути, директно във вената или директно в каниюлата на системата за инфузия, докато на пациента се прави вливане със съвместим интравенозен разтвор.

#### Приготвяне на разтвора за интравенозна инфузия

За интравенозна инфузия, разтворете 1 g или 2 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.

Следната таблица съдържа инструкции за разтваряне:

| Дозировка и начин на приложение | Добавен разтворител [ml] | Краен обем [ml] | Концентрация (прибл., в mg/ml) |
|---------------------------------|--------------------------|-----------------|--------------------------------|
| 1 g интравенозно                | 10,0                     | 11,4            | 90                             |
| 2 g интравенозно                | 10,0                     | 12,8            | 160                            |

#### Съвместимост с инфузионни течности

За приготвяне на разтвора са подходящи следните разтворители:

- Вода за инжекции;
- Глюкозен разтвор 50 mg/ml (5%);
- Разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%).

Разтварянето/разреждането трябва да се извършва в асептични условия. Добавете препоръчителния обем разтворител и разклатете внимателно, докато съдържанието на флакона се разтвори напълно. Подобно на други цефалоспорици, разтвора на цефепим може да се оцвети в жълт до кехлибарен цвят, в зависимост от условията на съхранение. Въпреки това, това няма отрицателно влияние 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. Всеки остатък от разтвора трябва да се изхвърли. Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него, трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

#### Съхранение след разтваряне

##### Срок на годност на приготвения разтвор

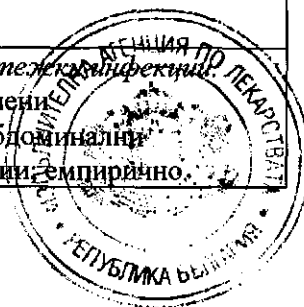
Химическата и физическа стабилност на приготвения разтвор е доказана за 2 часа при температура от 25°C и за 24 часа при температура от 2 до 8°C. От микробиологична гледна точка, приготвеният разтвор трябва да се използва веднага. Ако не се използва веднага, периодът на използване и условията на съхранение до употребата 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 като при пациенти с нормална бъбречна функция. Следващата таблица посочва поддържащите дози:

| Креатининов клирънс [ml/min] | Препоръчителна поддържаща доза:                                                                         |                                                                       |
|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|                              | Единични дози и интервал на въвеждане                                                                   |                                                                       |
|                              | Тежки инфекции: Бактериемия, пневмония, инфекции на пикочните пътища, остри инфекции на жлъчните пътища | Много тежки инфекции: Усложнени интраабдоминални инфекции, емпирично. |



|                                                |                        |                                            |
|------------------------------------------------|------------------------|--------------------------------------------|
|                                                |                        | лечение на пациенти с фебрилна неутропения |
| > 50 (обичайна доза, не си 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, последвана от 500 mg на ден след това, с изключение на случаите на фебрилна неутропения, при показания за която препоръчителната доза е 1 g на ден.

В дните на диализа, цефепим трябва да се прилага след края на курса на диализата. Ако е възможно, цефепим 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 на всеки 48 часа в случай на тежки инфекции или 2 g цефепим на всеки 48 часа в случай на много тежки инфекции.

*Деца с нарушена бъбречна функция:*

Препоръчва се начална доза от 30 mg/kg за бебета 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 приеми |                                                                          |                      |                                                                                                                       |                      |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Креатининов клирънс [ml/min]                                          | <i>Тежки инфекции:</i> Пневмония, усложнени инфекции на пикочните пътища |                      | <i>Много тежки инфекции:</i> Бактериемия, бактериален менингит, емпирично лечение на пациенти с фебрилна неутропения, |                      |
|                                                                       | Бебета от 1 до по-малко от 2 месеца                                      | 2 месеца - 12 години | Бебета от 1 до (по-малко) от 2 месеца                                                                                 | 2 месеца - 12 години |
| > 50 (обичайна доза, не си 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     |

