

## Písomná informácia pre používateľa

### **Cefepím Noridem 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok**

### **Cefepím Noridem 2 g prášok na injekčný/infúzny roztok**

cefepím

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Cefepím Noridem a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Cefepím Noridem
3. Ako používať Cefepím Noridem
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Cefepím Noridem
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Cefepím Noridem a na čo sa používa**

Cefepím Noridem je antibiotikum, ktoré sa používa u dospelých a detí. Pôsobí tak, že zabíja baktérie, ktoré spôsobujú infekcie. Patrí do skupiny liekov nazývaných cefalosporíny štvrtej generácie.

U dospelých a detí vo veku od 12 rokov, vrátane:

- infekcie pľúc (zápal pľúc)
- komplikované (závažné) infekcie močových ciest
- komplikované (závažné) infekcie brušnej dutiny
- zápal výstelky brušnej dutiny (peritonitída) spájaný s dialýzou u pacientov s kontinuálnou ambulantnou peritoneálnou dialýzou (CAPD).

U dospelých:

- akútne infekcie žlčníka.

U detí vo veku od 2 mesiacov do 12 rokov s telesnou hmotnosťou do 40 kg, vrátane:

- komplikované (závažné) infekcie močových ciest
- infekcie pľúc (zápal pľúc)
- infekcie membrán pokrývajúcich mozog (bakteriálna meningitída).

Cefepím Noridem sa používa aj u dospelých a u detí starších ako 2 mesiace:

- pri liečbe horúčky neznámeho pôvodu u pacientov so zníženou odolnosťou (v prípade, že je podozrenie, že horúčka je dôsledkom bakteriálnej infekcie u pacientov so stredne ťažkou až ťažkou neutropéniou, t.j. znížený počet neutrofilov (druh bielych krviniek) v krvi. Ak je to potrebné, liek môže byť podaný v kombinácii s iným antibiotikom.
- pri liečbe otravy krvi (bakterémia).

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Cefepím Noridem

### Nepoužívajte Cefepím Noridem

- ak ste alergický (precitlivený) na akékoľvek cefalosporínové antibiotiká alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ste niekedy mali závažnú alergickú reakciu (reakciu z precitlivenosti) na akékoľvek iné betalaktámové antibiotikum (penicilíny, monobaktámy a karbapenémy)
- ak máte zvýšenú kyslosť krvi (acidóza).

Ak si myslíte, že sa vás týka niektoré z vyššie uvedeného, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako začnete používať Cefepím Noridem. V takom prípade vám nesmie byť Cefepím Noridem podaný.

### Upozornenia a opatrenia

Informujte svojho lekára:

- ak ste niekedy mali **alergickú reakciu** na cefepím alebo iné antibiotiká betalaktámového typu alebo na akýkoľvek iný liek. Ak sa u vás počas liečby cefepímom vyskytne alergická reakcia, **okamžite** sa obráťte na svojho lekára, pretože to môže byť vážne. V takom prípade lekár okamžite preruší liečbu
- ak ste niekedy mali **astmu**, alebo ste mali sklon k alergii.
- ak máte **problémy s obličkami**, môže byť potrebné upraviť dávkovanie cefepímu.
- ak sa u vás počas liečby vyskytne **ťažká a pretrvávajúca hnačka**. Môže ísť o príznak zápalu hrubého čreva, ktorý vyžaduje okamžitý lekársky zásah.
- ak máte podozrenie, že sa u vás počas dlhodobého používania lieku Cefepím Noridem vyskytla **nová infekcia**. Môže ísť o infekciu mikroorganizmami, ktoré nie sú citlivé na cefepím a môže byť potrebné liečbu prerušiť.
- ak podstupujete akékoľvek **vyšetrenie krvi alebo moču**, je dôležité informovať svojho lekára, že užívate Cefepím Noridem. Tento liek môže ovplyvniť výsledky niektorých vyšetrení.

### Iné lieky a Cefepím Noridem

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

K dispozícii nie sú žiadne informácie o používaní tohto lieku počas tehotenstva, preto sa odporúča vyhnúť sa používaniu cefepímu počas tehotenstva.

Malé množstvo tohto lieku môže prechádzať do materského mlieka. Napriek tomu vám cefepím môže byť podaný aj vtedy, keď dojčíte. Musíte však sledovať, či sa u vášho dojčeného dieťaťa nevyskytnú vedľajšie účinky.

### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Cefepím nemá žiadny alebo má len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Počas používania tohto lieku môžete mať bolesti hlavy, závraty alebo poruchy zraku. Ak sa necítite dobre, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

### 3. Ako používať Cefepím Noridem

Cefepím Noridem zvyčajne podáva lekár alebo zdravotná sestra. Môže byť podávaný vo forme **infúzie** (infúzie do žily) alebo ako **injekcia** priamo do žily.

#### Zvyčajná dávka

Správnu dávku lieku Cefepím Noridem pre vás stanoví váš lekár a bude závisieť od: závažnosti a typu infekcie; od toho, či užívate iné antibiotiká; vašej telesnej hmotnosti a veku; funkcie vašich obličiek. Zvyčajná dĺžka liečby je 7–10 dní.

#### Dospelí a dospievajúci s telesnou hmotnosťou nad 40 kg (približne starší ako 12 rokov)

Zvyčajná dávka pre dospelých je 4 g na deň, rozdelená do dvoch dávok (2 g každých 12 hodín). Pri veľmi závažných infekciách môže byť dávka zvýšená až na 6 g denne (2 g každých 8 hodín).

#### Dojčatá (staršie ako 2 mesiace) a deti s telesnou hmotnosťou do 40 kg (približne do 12 rokov)

Na každý 1 kg telesnej hmotnosti dojčaťa alebo dieťaťa sa podá 50 mg cefepímu každých 12 hodín. V prípade veľmi závažných infekcií a napr. pri meningitíde, sa táto dávka podá každých 8 hodín.

#### Dojčatá (1–2 mesiace)

Na každý 1 kg telesnej hmotnosti dojčaťa sa podá 30 mg cefepímu každých 12 hodín (alebo každých 8 hodín v prípade veľmi závažných infekcií).

#### Pacienti, ktorí majú problémy s obličkami

Ak máte problémy s obličkami, váš lekár môže dávkovanie upraviť.

**Ak sa vás to týka, obráťte sa na svojho lekára.**

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

#### Zdravotné ťažkosti, na ktoré si musíte dávať pozor

U malého počtu ľudí, ktorí používajú cefepím, sa prejaví alergická reakcia alebo potenciálne závažná kožná reakcia. Medzi príznaky týchto reakcií patrí:

- **Závažná alergická reakcia.** Medzi jej prejavy patrí **opuchnutá a svrbivá vyrážka, opuch**, ktorý niekedy postihuje tvár alebo ústa a spôsobuje **ťažkosti s dýchaním**.
- **Kožná vyrážka**, ktorá môže **vytvárať pľuzgiere** a vyzerá ako **malé terčiky** (centrálne tmavá škvrna lemovaná bledšou oblasťou s tmavým prstencom po okraji).
- **Rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a odlupujúcou sa kožou.** (Môže ísť o prejavy Stevensovho-Johnsonovho syndrómu alebo toxickéj epidermálnej nekrolýzy).
- **Plesňové infekcie:** V zriedkavých prípadoch môžu lieky ako Cefepím Noridem spôsobiť premnoženie kvasiniek (*Candida*) v tele, čo môže viesť k plesňovým infekciám (ako napríklad kandidóza). Tento vedľajší účinok je pravdepodobnejší, ak užívate Cefepím Noridem dlhodobo.

**Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z uvedených príznakov, ihneď sa obráťte na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.**

**Veľmi časté vedľajšie účinky, ktoré môžu odhaliť krvné testy (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):**

- pozitívny Coombsov test.

**Časté vedľajšie účinky(môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):**

- bolesť v mieste vpichu, opuch a začervenanie pozdĺž žily,
- hnačka,
- kožná vyrážka.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z uvedených príznakov, **obráťte sa na svojho lekára.**

**Časté vedľajšie účinky, ktoré môžu odhaliť krvné testy:**

- zvýšenie látok (enzýmov) tvorených v pečeni
- zvýšenie hladiny bilirubínu (látky tvorenej v pečeni)
- zmeny počtu bielych krviniek (eozinofília)
- nízke hladiny červených krviniek (anémia).

**Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):**

- zápal hrubého čreva, ktorý spôsobuje hnačku, zvyčajne s prímiesou krvi a hlienu, bolesť brucha
- plesňové infekcie v ústach, vaginálne infekcie
- vysoká teplota (horúčka)
- začervenanie kože, žihľavka (urtikária), svrbenie (pruritus)
- pocit nevoľnosti (nauzea), vracanie
- bolesť hlavy.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z uvedených príznakov, **obráťte sa na svojho lekára.**

**Menej časté vedľajšie účinky, ktoré môžu odhaliť krvné testy:**

- nízke hladiny niektorých krviniek (leukopénia, neutropénia, trombocytopenia)
- zvýšenie hladiny dusíka močoviny a sérového kreatinínu v krvi.

**Zriedkavé vedľajšie účinky(môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):**

- alergické reakcie
- plesňové infekcie (kandidóza)
- kŕče, závraty, porucha vnímania chuti, pocit pichania alebo znecitlivenia kože
- dýchavičnosť
- bolesti brucha, zápcha
- triaška.

**Iné vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou výskytu (vrátane ojedinele hlásených prípadov):**

- závažné alergické reakcie
- kóma, znížené vedomie alebo ťažkosti v myslení, zmätenosť a halucinácie
- falošne pozitívny test na zistenie prítomnosti glukózy v moči
- tráviace ťažkosti
- problémy s obličkami
- krvácanie.

**Vedľajšie účinky, ktoré môžu odhaliť krvné testy:**

- zmeny počtu krviniek (agranulocytóza)
- príliš rýchly rozpad červených krviniek (hemolytická anémia).

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Cefepím Noridem

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na injekčnej liekovke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Pred otvorením: Uchovávať pri teplote do 25 °C. Uchovávať injekčné liekovky vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

### Čas použiteľnosti pripraveného roztoku

Akonáhle je prášok Cefepím Noridem zriedený, má vám byť okamžite podaný. Ak vám nie je podaný okamžite, roztok sa nemôže uchovávať dlhšie ako po dobu 24 hodín pri teplote 2–8 °C.

Nepoužívajte liek Cefepím Noridem, ak zistíte, že roztok je zakalený a sfarbený.

Všetok nepoužitý roztok sa má zlikvidovať.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **Čo Cefepím Noridem obsahuje**

- Liečivo je cefepím.
- Ďalšia zložka je L-arginín.

### **Ako vyzerá Cefepím Noridem a obsah balenia**

Biely až bledožltý jemný prášok v sklenenej injekčnej liekovke. Po rozpustení, číry, hnedý až žltý roztok. Injekčné liekovky zo skla (typ III) uzatvorené gumeným uzáverom a zapečatené hliníkovými viečkami s vyklápacím plastovým vrchnákom.

Liek sa dodáva vo veľkostiach balenia po 1, 10 alebo 50 injekčných liekovkách.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Noridem Enterprises Ltd., Makariou & Evagorou 1, Mitsi Building 3, Office 115, Nikózia 1065, Cyprus

### **Výrobca**

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY, 21st klm National Road Athens – Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Grécko, T: +30 210 8161802, F: +30 2108161587

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Belgicko	Cefepime Noridem 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion - Poedervoor oplossing voor injectie/infusie - Pulver zur Herstellung einer Injektions -/Infusionslösung
----------	--

	Cefepime Noridem 2 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion - Poeder voor oplossing voor injectie/infusie - Pulver zur Herstellung einer Injektions - /Infusionslösung
Česká republika	Cefepim Noridem
Holandsko	Cefepime Noridem 1 g, poeder voor oplossing voor injectie/infusie
	Cefepime Noridem 2 g, poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Francúzsko	CEFEPIME NORIDEM 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion
	CEFEPIME NORIDEM 2 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion
Luxembursko	Cefepime Noridem 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion
	Cefepime Noridem 2 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion
Slovensko	Cefepím Noridem 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok
	Cefepím Noridem 2 g prášok na injekčný/infúzny roztok

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2018.**

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

### **Pokyny na použitie a zaobchádzanie**

#### Príprava intravenózneho injekčného roztoku

Obsah injekčnej liekovky sa rozpustí v 10 ml rozpúšťadla, ako je uvedené v tabuľke nižšie. Pripravený injekčný roztok sa podáva pomaly počas 3 až 5 minút - buď priamo do žily alebo priamo do kanyly infúzneho systému, zatiaľ čo pacient dostáva infúziu s kompatibilným intravenóznym roztokom.

#### Príprava intravenózneho infúzneho roztoku

Pre intravenóznou infúziu rekonštituujte 1 g alebo 2 g roztok cefepímu, ako je uvedené vyššie pre priame intravenózne podanie; a pridajte požadované množstvo výsledného roztoku do nádoby s jednou kompatibilnou intravenóznou tekutinou. Pripravený roztok sa má podávať po dobu približne 30 minút.

Nasledujúca tabuľka obsahuje pokyny na rekonštitúciu

Spôsob podávania/ množstvo	Pridané rozpúšťadlo (ml)	Približný výsledný objem (ml)	Približná koncentrácia cefepímu(mg/ml)
<b>I.V.</b>			
1 g injekčná liekovka	10	11,4	90
2 g injekčná liekovka	10	12,8	160

#### Kompatibilita s intravenóznymi roztokmi:

Cefepím Noridem je kompatibilný pri koncentrácii medzi 1 a 40 mg/ml s jedným z nasledujúcich intravenózných infúzných roztokov:

- 0,9 % roztok chloridu sodného
- 5 % roztok glukózy
- voda na injekcie.

Rekonštitúcia/zriedenie sa má vykonávať za aseptických podmienok. Pridajte odporúčaný objem roztoku na rekonštitúciu a jemne pretrepte, až kým sa obsah injekčnej liekovky úplne nerozpustí.

Len na jednorazové použitie. Všetok nepoužitý roztok sa má zlikvidovať.

Poznámka: Parenterálne lieky je potrebné pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc. Ak sú prítomné v roztoku, roztok nepoužívajte.

### Uchovávanie po rekonštitúcii

#### Čas použiteľnosti pripraveného roztoku

Rekonštituovaný roztok sa má použiť okamžite.

Chemická a fyzikálna stabilita roztoku po zriedení bola preukázaná počas 7 dní pri uchovávaní pri teplote 2 °C - 8 °C alebo počas 24 hodín pri uchovávaní pri teplote 23 °C - 27 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite.

Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a zvyčajne by nemali byť dlhšie ako 24 hodín pri teplote 2–8 °C.

Nepoužívajte Cefepím Noridem ak spozorujete, že roztok je zakalený a zafarbený.

Všetok nepoužitý roztok sa má zlikvidovať.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

#### Dávkovanie u pacientov s poruchou funkcie obličiek:

*Dospelí a dospievajúci s telesnou hmotnosťou nad 40 kg:*

Odporúčaná začiatková dávka pre pacientov s poruchou funkcie obličiek je rovnaká ako pre pacientov s normálnou funkciou obličiek. V nasledujúcej tabuľke je uvedená udržiavacia dávka:

Klírens kreatinínu [ml/min]	Odporúčaná udržiavacia dávka jednorazové dávky a časový interval podávania	
	Závažné infekcie: bakterémia, pneumónia, infekcie močových ciest, akútne infekcie žlčových ciest	Veľmi závažné infekcie: komplikované intraabdominálne infekcie, empirická liečba pacientov s febrilnou neutropéniou
> 50 (zvyčajná dávka, nevyžaduje sa žiadna úprava)	2 g každých 12 h	2 g každých 8 h
30–50	2 g každých 24 h	2 g každých 12 h
11–29	1 g každých 24 h	2 g každých 24 h
≤ 10	0,5 g každých 24 h	1 g každých 24 h

#### *Pacienti na dialýze:*

Úvodná nasycovacia dávka 1 g v prvý deň liečby cefepímom a následne 500 mg denne s výnimkou febrilnej neutropénie, pri ktorej je odporúčaná dávka 1 g/deň.

V dňoch dialýzy sa má cefepím podávať až po ukončení dialýzy. Ak je to možné, cefepím sa má podávať každý deň v rovnakom čase.

U pacientov podstupujúcich CAPD sa odporúča nasledujúce dávkovanie: 1 g cefepímu každých 48 hodín v prípade závažných infekcií alebo 2 g každých 48 hodín v prípade veľmi závažných infekcií.

#### *Porucha funkcie obličiek u detí:*

Odporúča sa začiatková dávka 30 mg/kg u dojčiat vo veku 1–2 mesiace, alebo 50 mg/kg pre pacientov od 2 mesiacov do 12 rokov. V nasledujúcej tabuľke je uvedená udržiavacia dávka:

Jednorazové dávky (mg/kg telesnej hmotnosti) a časový interval dávkovania				
Klírens kreatinínu [ml/min]	<i>Závažné infekcie:</i> pneumónia, komplikované infekcie močových ciest		<i>Veľmi závažné infekcie:</i> bakterémia, bakteriálna meningitída, empirická liečba pacientov s febrilnou neutropéniou	
	Dojčatá vo veku 1 až 2 mesiace	2 mesiace až 12 rokov	Dojčatá vo veku 1–2 mesiace	2 mesiace až 12 rokov
> 50 (zvyčajná dávka, nevyžaduje sa žiadna úprava)	30 mg/kg / 12 h	50 mg/kg / 12 h	30 mg/kg / 8 h	50 mg/kg / 8 h
30–50	30 mg/kg / 24 h	50 mg/kg / 24 h	30 mg/kg / 12 h	50 mg/kg / 12 h
11–29	15 mg/kg / 24 h	25 mg/kg / 24 h	30 mg/kg / 24 h	50 mg/kg / 24 h
≤ 10	7,5 mg/kg / 24 h	12,5 mg/kg / 24 h	15 mg/kg / 24 h	25 mg/kg / 24 h