

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

БАКТЕРИПИМ 1 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор

BACTERIPIME 1 g powder for solution for injection/infusion

(Цефепим дихидрохлорид монохидрат / Cefepime dihydrochloride monohydrate)

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 или фармацевт.
- 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 или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Бактерипим и за какво се използва

Бактерипим е цефалоспоринов антибиотик с широк спектър на действие за интрамускулно и венозно приложение.

Бактерипим е показан за лечение на следните инфекции, когато са причинени от чувствителни на цефепим микроорганизми, резистентни към други антибиотици:

- Инфекции на долните дихателни пътища, включително пневмония и бронхит;
- Инфекции на пикочните пътища, както усложнени, включващи пиелонефрит, така и неусложнени;
- Инфекции на кожата и кожните структури;
- Вътрекоремни инфекции, включително перитонити и инфекции на жлъчния тракт;
- Гинекологични инфекции;
- Лечение при пациенти с бактериемия, която е свързана или се предполага, че е свързана с някоя от инфекциите, изброени по-горе;
- Емпирично лечение при фебрилна неутропения (намалване на неутрофилните левкоцити в периферната кръв).

Педиатрични пациенти

Бактерипим е показан за лечение в педиатрията при инфекции, изброени по-долу, причинени от чувствителни бактерии:

- Пневмония;
- Инфекции на пикочните пътища, както усложнени, включващи пиелонефрит, така и неусложнени ;
- Инфекции на кожата и кожните структури;
- Лечение при пациенти с бактериемия, която е свързана или се предполага, че е свързана с някоя от инфекциите, изброени по-горе;
- Емпирично лечение на фебрилна неутропения;

- Бактериален менингит.

Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Бактерипим

Не използвайте Бактерипим

- ако сте алергични (свързхчувствителни) към цефепим или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични към цефалоспорици или други бета-лактамени антибиотици (напр. пеницилици, монобактами и карбапенеми).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Бактерипим:

- Ако сте алергични към Максипим, някое от помощните вещества, цефалоспорици или други бета-лактамени антибиотици (напр. пеницилин, монобактами и карбапенеми), уведомете Вашия лекар.
- Ако имате или сте имали бъбречно или чернодробно заболяване, колит или стомашно-чревни проблеми, уведомете Вашия лекар. Псевдомембранозен колит е наблюдаван при приложение на широкоспектърни антибиотици. Това трябва да се има предвид при болни с диария по време на лечение с Бактерипим.
- Ако сте бременна или планирате бременност, или ако кърмите, уведомете Вашия лекар.

Други лекарства и Бактерипим

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. 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. Безопасността на Бактерипим не е установена, тъй като при бременни пациентки не са провеждани съответни контролирани проучвания. Това лекарство може да се използва при бременност, само ако има ясни индикации за употреба. Бактерипим се отделя в много малки количества в млякото. Следователно, трябва да се прилага с внимание при пациентки, които кърмят.

Шофиране и работа с машини

Не е изследван ефектът на Бактерипим при шофиране и работа с машини. Въпреки това, възможни нежелани реакции като променено съзнание, замаяност, обърканост или халюцинации могат да повлияят способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да използвате Бактерипим

Винаги използвайте Бактерипим точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обикновено дозата при възрастни и деца > 40 kg (над 12 години) с нормална бъбречна функция е 1 g, приложен интравенозно или интрамускулно на всеки 12 часа. Продължителността на терапията е 7-10 дни, но може да е по-дълга при тежки инфекции.

Дозата, начинът на приложение и продължителността варират в зависимост от чувствителността на причинителите, тежестта на инфекцията и бъбречната функция на пациента. В таблица 1 са дадени препоръчаните дозови схеми:

Таблица 1

Лека до умерена по тежест инфекция на пикочните пътища	500 mg – 1 g i.v., i.m.	На 12 часа
Леки до умерени по тежест други инфекции	1 g i.v., i.m.	На 12 часа
Тежки инфекции	2 g i.v.	На 12 часа
Много тежки или животозастрашаващи инфекции	2 g i.v.	На 8 часа

Педиатрични пациенти с нормална бъбречна функция (на възраст от 1 месец до 12 години)

Препоръчителни дозировки

Пневмония, пикочни инфекции, инфекции на кожата и кожните структури: Пациенти > 2 месеца с тегло ≤ 40 kg: 50 mg/kg на 12 часа за 10 дни. За тежки инфекции се прилага 8-часов дозов интервал.

Септицемия, бактериален менингит и емпирично лечение на фебрилната неутропения:

Пациенти > 2 месеца с тегло ≤ 40 kg: 50 mg/kg на 8 часа за 7-10 дни. Опитът от приложение на Бактерипим при педиатрични пациенти < 2 месеца е ограничен. Данните, получени след използване на доза от 50 mg/kg и моделиране на фармакокинетичните параметри, получени от пациенти > 2 месеца, показват, че дозировка от 30 mg/kg на 12 часа или на 8 часа може да се приложи при пациенти на възраст от 1 до 2 месеца. Двете дози от 50 mg/kg за пациенти > 2 месеца и 30 mg/kg за пациенти между 1 и 2 месеца са сравними с доза от 2 g при възрастни. Приложението на Бактерипим при тези пациенти трябва внимателно да се наблюдава. При деца с телесно тегло > 40 kg се прилага дозировката, препоръчвана за възрастни (виж таблица 1). При пациенти над 12 години с телесно тегло ≤ 40 kg дозировката е същата като за по-млади пациенти с телесно тегло ≤ 40 kg. Дозировката при деца не трябва да надвишава максималната препоръчвана доза за възрастни (2 g на 8 часа). Опитът от мускулно приложение на лекарството при педиатрични пациенти е ограничен.

Пациенти в старческа възраст

Не е необходима корекция на дозата, освен ако има съпътстващо бъбречно увреждане.

Пациенти с увредена чернодробна функция

Не е необходима корекция на дозата при пациенти с увредена чернодробна функция.

Пациенти с увредена бъбречна функция

При пациенти с увредена бъбречна функция дозата на Бактерипим трябва да се коригира, за да се компенсира по-бавното елиминиране през бъбреците. Препоръчаната начална доза Бактерипим при пациенти с лека до умерена по тежест бъбречна дисфункция трябва да бъде както при пациенти с нормална бъбречна функция.

Пациенти на диализа

При хемодиализа около 68% от общото количество Бактерипим в организма се отстранява за 3-часов период на диализа. Доза, еквивалентна на началната, трябва да се приложи при завършването на всяка диализна сесия. При продължителна амбулаторна перитонеална диализа Бактерипим може да се прилага на всеки 48 часа в нормалните препоръчвани дози: 500 mg, 1 g, 2 g в зависимост от тежестта на инфекцията.

Метод и начин на приложение

Бактерипим се прилага интравенозно или дълбоко интрамускулно в голяма мускулна маса.

Венозното приложение се предпочита при тежки и животозастрашаващи инфекции, особено ако съществува опасност от шок.

Ако Ви е приложена по-висока от необходимата доза Бактерипим

Тъй като това лекарство се прилага под строг лекарски контрол, няма възможност за предозиране или тя е минимална. В случай на предозиране, особено при болни с нарушена бъбречна функция, диализата се използва за отстраняване на Бактерипим от организма (хемодиализата се предпочита пред перитонеалната диализа).

4. Възможни нежелани реакции

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

Следните нежелани реакции са наблюдавани при клинични проучвания или през постмаркетинговия период:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти):

Положителен тест на Coombs.

Чести (засягат по-малко от 1 на 10 пациенти):

- Анемия;
- Еозинофилия;
- Флебит на мястото на инфузията;
- Диария;
- Обрив;
- Реакция на мястото на инфузията;
- Болка на мястото на инжектиране;
- Възпаление на мястото на инжектиране;
- Повишена алкална фосфатаза;
- Повишена аланин аминотрансфераза;
- Повишена аспартат аминотрансфераза;
- Повишен билирубин в кръвта;
- Удължено протромбиново време;
- Удължено парциално тромбoplastиново време.

Нечести (могат да засегнат около 1 на 100 пациенти):

- Кандидоза на устната кухина;
- Вагинална инфекция;
- Тромбоцитопения
- Левкопения;
- Неутропения;
- Главоболие;
- Псевдомембранозен колит (възпалителни промени в червата);
- Колит;
- Гадене;
- Повръщане;
- Еритема;
- Уртикария;
- Пруритус;
- Пирексия;
- Възпаление на мястото на инфузия;
- Покачване на уреята в кръвта, серумния креатинин.

Редки (могат да засегнат от повече от 1 на 10 000 пациенти до по-малко от 1/1000):

- Кандидоза;
- Анафилактична реакция;
- Ангиоедем;
- Конвулсии;
- Парестезия;
- Променен вкус;
- Световъртеж;
- Вазодилатация;
- Диспнея;
- Коремна болка;
- Констипация;
- Генитален сърбеж;
- Втрисане.

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

- Апластична анемия;
- Хемолитична анемия;
- Агранулоцитоза;
- Анафилактичен шок;
- Състояние на обърканост;
- Халюцинации;
- Кома;
- Ступор;
- Енцефалопатия;
- Променено съзнание;
- Миоклонус;
- Хеморагия;
- Токсична епидермална некролиза;
- Синдром на Stevens-Johnson;
- Еритема мултиформе;
- Бъбречна недостатъчност;
- Токсична нефропатия;
- Фалшиво положителна реакция за наличие на глюкоза в урината.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Може също да съобщите нежелани реакции директно (вижте детайлите по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София, България

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Бактерипим

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Неразтвореният флакон Бактерипим 1 g прах за инжекционен или инфузионен разтвор да се съхранява на сухо място, без особени условия на съхранение.

Не използвайте Бактерипим след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се използва веднага след разтваряне.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Бактерипим

- Активното вещество е: цефепим (като цефепимов дихидрохлорид монохидрат).
- Другите съставки са: L-аргинин.

Как изглежда Бактерипим и какво съдържа опаковката

Стъклени флакони от 15 ml, със сива гумена запушалка и алуминиева пломба.

Бактерипим се предлага, опакован в картонена кутия по 1, 10 или 100 флакона, придружен с листовка за пациента.

Притежател на разрешението за употреба и производител

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
бул. ”Г. М. Димитров” № 1
гр. София 1172, България
тел.: +359 2 962 54 54
факс: +359 2 9603 703
e-mail: info@tchaikapharma.com

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
бул. ”Г. М. Димитров” № 1
гр. София 1172, България
тел.: +359 2 962 54 54
факс: +359 2 9603 703
e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно одобрение на листовката

Август, 2019

ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ СПЕЦИАЛИСТИ

За интравенозно приложение: Този начин на приложение се предпочита при пациенти с тежки, животозастрашаващи инфекции, особено ако има опасност от шок. За директно венозно приложение пригответе Бактерипим със стерилна вода за инжекции, 5 % декстроза или 0.9 % натриев хлорид, като използвате обеми за разтваряне, показани в таблица 2. Бавно инжектирайте директно във вената за период от три до пет минути или инжектирайте в инфузионната система, за да получи пациентът съвместим венозен разтвор. За венозна инфузия

флакон от 1 g Бактерипим трябва да се разтвори, както е посочено по-горе за директна венозна инфузия, след това да се прибави към съответното количество от получения разтвор към интравенозен контейнер с един от съвместимите венозни инфузионни разтвори. Полученият разтвор трябва да се приложи за около 30 минути.

Мускулно приложение: Бактерипим трябва да се приготви с един от следните разтворители, като се използват обеми, дадени в таблица 2, за стерилна вода за инжекции, 0,9 % натриев хлорид, 5 % декстроза или бактериостатична вода за инжекции с парабени или бензил алкохол, след това да се приложи дълбоко мускулно в големи мускулни групи (като горния външен квадрант на глутеусите). При фармакокинетичните изследвания дози до 1 g (обеми < 3.1 ml) се прилага на две инжекционни места.

Въпреки че Бактерипим може да се приготви с 0.5% или 1% лидокаинов хидрохлорид, обикновено не се изисква такова приложение, понеже Бактерипим при мускулно приложение причинява лека болка или е безболезнен.

Таблица 2. Приготвяне на разтвори Бактерипим

	Обем на прибавения разтворител (ml)	Приблизителни концентрации на цефепимов дихидрохлорид монохидрат
ВЕНОЗНО ПРИЛОЖЕНИЕ		
1 g флакон	10,0	90
МУСКУЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ		
1 g	3,0	230

Съвместимост

Венозно приложение: Бактерипим е съвместим при концентрации между 1 и 40 mg/ml с една от следните инфузионни течности: 0,9% натриев хлорид, 5% и 10% декстроза за инжекции, М/6 натриев лактат за инжекции, 5% декстроза и 0,9% натриев хлорид за инжекции, лактат Рингер и 5% декстроза за инжекции.

Възможност за смесване на Бактерипим и стабилност на разтворите, резюмирани в таблицата. Разтвори на Бактерипим, както и тези на повечето бета-лактамни антибиотици, не трябва да се прибавят към разтвори на метронидазол, ванкомицин, гентамицин, тобрамицин сулфат или нетилмицин сулфат, поради физическа или химическа несъвместимост. Ако се налага едновременно лечение с Бактерипим, е показано тези антибиотици да се прилагат отделно.

Мускулно приложение: Бактерипим, приготвен, както е показано в таблица 2, да се използва веднага след разтваряне, когато се използват следните разтвори: стерилна вода за инжекции, бактериостатична вода за инжекции с парабени или бензил алкохол, 0,9% натриев хлорид, 5% декстроза. Въпреки че Бактерипим може да се приготви с 0,5% или 1% лидокаинов хидрохлорид, обикновено не се изисква такова приложение, понеже лекарственият продукт при мускулно приложение причинява лека болка или е безболезнен.

Забележка: Парентералните лекарства трябва да се преглеждат визуално за частички, преди да бъдат приложени, и да не се прилагат, ако присъстват някакви частички примеси. Както и с други цефалоспоринови, приготвеният разтвор може да потъмнее до жълтокехлибарен цвят, без да губи активност.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.