

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение
Към РУ №: 4856 / 14.05.2009
Одобрено: 24 / 24 03 09

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

MAXIPIME 1000 mg powder for solution for injection
Cefepime Dihydrochloride Monohydrate

МАКСИПИМ 1000 mg прах за инжекционен разтвор
Цефепим дихидрохлорид монохидрат

Моля, прочетете внимателно тази листовка, тъй като в нея се съдържа важна за Вас информация. Ако искате да научите повече за този продукт или част от информацията в листовката не Ви е ясна, моля консултирайте се с Вашия лекар.

В тази листовка:

1. Какво представлява Максипим и за какво се използва
2. Преди да използвате Максипим
3. Как да използвате Максипим
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Максипим
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МАКСИПИМ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Цефепим е цефалоспоринов антибиотик с широк спектър на действие за мускулно и венозно приложение.

Лекарствена форма

Прах за инжекционен разтвор

За какво се прилага Максипим?

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

- Инфекции на долните дихателни пътища , включително пневмония и бронхит
- Инфекции на пикочните пътища, както усложнени, включващи пиелонефрит, така и неусложнени инфекции
- Инфекции на кожата и кожните структури
- Вътре-коремни инфекции, включително перитонити и инфекции на жлъчния тракт)
- Гинекологични инфекции
- Септицемия (отравяне на кръвта) и бактериемия (наличие на бактерии в циркулиращата кръв)
- Емпирично лечение при фебрилна неутропения (намаляване на неутрофилните левкоцити в периферната кръв)

Педиатрия

Максипим 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;
- Инфекции на кожата и кожните структури;
- Септицемия;
- Емпирично лечение на фебрилната неутропения;
- Бактериален менингит.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ МАКСИПИМ

Не използвайте Максипим

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към цефепим или към някоя от останалите съставки на Максипим;
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към цефалоспорини, пеницилини или други бета-лактамни антибиотици.

Обърнете специално внимание при употребата на Максипим

При пациенти с увредена бъбречна функция, дозировката на Максипим трябва да се коригира, за да се компенсира забавеното отделяне на лекарството през бъбреците.

При пациенти в напреднала възраст е необходимо особено внимание при определяне на дозата и проследяване на бъбречната функция.

Трябва да се прецени внимателно дали пациента е имал данни за свръхчувствителност към цефепим, цефалоспорини, пеницилини или други β -лактами. С внимание трябва да се прилага, когато пациентите имат данни за лекарствена алергия. Появата на алергични реакции изисква прекъсване на лечението. Преди да се предпише цефалоспоринов антибиотик е необходима щателна анамнеза на болния. Тежки реакции на свръхчувствителност от бърз тип изискват адреналин и поддържаща терапия. Псевдомембранозен колит е наблюдаван при приложение на широкоспектърни антибиотици. Важно е тази диагноза да се има предвид при болни с диария по време на лечение с Максипим. При по-леките случаи терапията се прекъсва, а при по-тежките се налага специално лечение. Ако по време на терапията се появи суперинфекция се налага допълнително лечение.

Употреба на други лекарства

Пациентът трябва да уведомява лекаря за всички едновременно приемани лекарства.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

Преди да започне лечение с Максипим, пациентката трябва да уведоми лекуващия лекар, ако е бременна или кърми.

Безопасността на Максипим при бременни не е установена, тъй като при тези пациентки не са провеждани съответни контролирани проучвания. Това лекарство може да се използва при бременност само ако има ясни индикации за употреба.



Максипим се отделя в много малки количества в млякото. Следователно с внимание трябва да се прилага при кърмачки.

Шофиране и работа с машини

Не е изследван ефектът на Максипим при шофиране и работа с машини.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ МАКСИПИМ

Дозировка и честота на приложение

Дозировката и продължителността на лечение се определят от лекуващия лекар. Максипим може да се прилага венозно или мускулно.

Обикновено дозата при възрастни и деца > 40 kg (над 12 години) с нормална бъбречна функция е 1 g приложен венозно или мускулно, всеки 12 часа.

Продължителността на терапията е 7-10 дни, но може да е по-дълга при тежки инфекции.

Дозата, начинът на въвеждане и продължителността варират в зависимост от чувствителността на причинителите, тежестта на инфекцията и бъбречните функции на пациента. В таблица са дадени препоръчаните дозови схеми:

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

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

Препоръчвани 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 лечение с Максипим 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 30mg/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 на доза от 2g при възрастни.

Приложението на Максипим при тези пациенти трябва внимателно да се наблюдава.

При педиатрични пациенти с телесно тегло > 40 kg се прилага дозировка, препоръчвана за възрастни (виж таблица 1). При пациенти над 12 години



тегло ≤ 40 кг дозировката е същата както за по-млади пациенти с телесно тегло ≤ 40 кг. Дозировката при педиатричните пациенти не трябва да надвишава максималната пропоръчвана дозировка за възрастни (2g на 8 часа). Опитът с приложение на лекарството мускулно при педиатрични пациенти е ограничен.

Пациенти в напреднала възраст

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

Пациенти с увредена чернодробна функция

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

Пациенти с увредена бъбречна функция

При пациенти с увредена бъбречна функция дозировката на цефепим трябва да се коригира, за да компенсира по-бавното елиминиране през бъбреците.

Препоръчваната начална доза цефепим 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 цефепим в организма се отстранява за 3 часовия период на диализа. Доза, еквивалентна на началната доза, трябва да се приложи при завършването на всяка диализна сесия..

При продължителна амбулаторна перитонеална диализа, Максипим може да се прилага на всеки 48 часа в нормалните препоръчвани дози: 500mg, 1g, 2g в зависимост от тежестта на инфекцията.

Метод и начин на приложение

Максипим се прилага венозно или дълбоко мускулно в голяма мускулна маса .

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

Ако сте използвали повече от необходимата доза Максипим

При предозиране се консултирайте с лекар.

В случаи на предозиране, особено при болни с проблеми в бъбречната функция, диализата се използва за отстраняване на Максипим от организма (хемодиализата се предпочита пред перитонеалната диализа).

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Максипим се понася добре. Най-честите нежелани лекарствени реакции са гастроинтестинални симптоми и реакции на свръхчувствителност.

По-долу са представени нежеланите лекарствени реакции, които могат да възникнат при употребата на този продукт, групирани според тяхната честота



Много чести (засягат повече от 1 на 10 пациенти):
положителен тест на Coombs

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

удължено протромбиново време
парциално тромбoplastиново време
анемия
еозинофилия
флебит на мястото на инфузията
диария
покачване на аланин аминотрансферазата, аспартат аминотрансферазата, общия билирубин
обрив
реакция на мястото на инфузията
болка на мястото на инжектиране
възпаление на мястото на инжектиране
повишена алкалин фосфатаза

Нечести (засягат по-малко от 1 на 100 пациенти):

кандидиаза на устната кухина
вагинална инфекция
промени от страна на кръвта: промени във времето на кръвосъсирването, както и промени в броя на отделните кръвни клетки – бели, червени и кръвни плочки (тромбоцити)
главоболие
псевдомембранозен колит (възпалителни промени в червата)
колит
гадене
повръщане
еритема
уртикария
пруритус
покачване на уреята в кръвта
покачване на серумния креатинин
пирексия
възпаление на мястото на инфузия

Редки (засягат по-малко от 1 на 1 000 пациенти):

кандидиаза
анафилактична реакция
конвулсии
парестезия
променен вкус
замайване
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
фалшиво положителна реакция за глюкоза в урината
състояние на обърканост
халюцинации
кома
ступор
енцефалопатия
променено съзнание
миоклонус
кървене
стомашно-чревно нарушение
токсична епидермална некролиза
синдром на Stevens-Johnson
еритема мултиформе
бъбречна недостатъчност
токсична нефропатия

Пациентът трябва да уведоми лекуващия лекар при поява на нежелани реакции.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ МАКСИПИМ

Максипим е в индивидуални стъклени флакони от 1 g. Съхранявайте флаконите под 30°C на защитено от светлина място. Приготвеният разтвор е стабилен за 7 дни в хладилник при температура 2-8°C.

Не използвайте Максипим след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Максипим

Активното вещество е: цефепим.

Другите съставки са: L-аргинин.

Как изглежда Максипим и какво съдържа опаковката

Всеки флакон съдържа 1000 mg цефепим.

Притежател на разрешението за употреба и производител



Производител
Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Sermoneta (Latina),
Италия

Притежател на разрешението за употреба
Bristol-Myers Squibb Kft.
Lövház u. 39. 3.em.
1024 Будапеща,
Унгария

Дата на последна редакция на листовката:
03/2009 г.

