

Příbalová informace: informace pro pacienta

Cefepime AptaPharma 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok
Cefepime AptaPharma 2 g prášek pro injekční/infuzní roztok
cefepim

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Cefepime AptaPharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek Cefepime AptaPharma podán
3. Jak se přípravek Cefepime AptaPharma používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Cefepime AptaPharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Cefepime AptaPharma a k čemu se používá

Přípravek Cefepime AptaPharma je antibiotikum z cefalosporinové skupiny beta-laktamových antibiotik.

Tento lék je předepisován k léčbě určitých bakteriálních infekcí způsobených mikroby citlivými na cefepim.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek Cefepime AptaPharma podán

Přípravek Cefepime AptaPharma Vám nesmí být podán:

- jestliže jste alergický(á) na cefepim, jiné cefalosporiny nebo jiná beta-laktamová antibiotika (např. peniciliny, monobaktamy a karbapenemy) nebo arginin (uvedený v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Cefepime AptaPharma se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Zvláštní opatření

- **Encefalopatie (onemocnění mozku)**

Podávání tohoto léku může vést k riziku encefalopatie (zmatenost, změny vědomí, záchvaty křečí nebo abnormální pohyby). Pokud se kterýkoli z těchto příznaků objeví, okamžitě informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru. To je pravděpodobnější v případě předávkování nebo nesprávné úpravy dávkování u pacientů s problémy s ledvinami (viz body 3 a 4).

- **Alergické reakce**

Jakékoli příznaky alergie (vyrážka, svědění atd.) během léčby musí být okamžitě hlášeny Vašemu lékaři.

Informujte svého lékaře o všech alergických reakcích, které se objevily během předchozí léčby antibiotiky (cefalosporiny nebo beta-laktamová antibiotika).

U pacientů alergických na penicilin existuje možnost alergické reakce (5 % až 10 % případů).

Informujte svého lékaře, pokud máte v anamnéze astma nebo máte predispozici k alergiím.

- **Průjem spojený s infekcí bakterií *Clostridium difficile***

Průjem během léčby antibiotiky nebo až několik týdnů po ukončení léčby nesmí být léčen bez lékařské pomoci.

- **Problémy s ledvinami**

Upozorněte svého lékaře, pokud máte problémy s ledvinami, jelikož Vaše léčba musí být upravena.

- **Sekundární infekce**

Léčba cefepimem může vést k sekundárním infekcím způsobeným jinými mikroby. Informujte svého lékaře, pokud si myslíte, že se u Vás vyvinula jiná infekce, než která se léčí.

Upozornění

Informujte svého lékaře, pokud máte:

- problémy s ledvinami,
- alergie v anamnéze, zejména na antibiotika,
- astma v anamnéze,
- průjem,
- jinou infekci, než je ta léčená.

Tento přípravek může způsobit falešně pozitivní výsledky některých laboratorních testů (glukóza v moči, Coombsovy testy).

Další léčivé přípravky a Cefepime AptaPharma

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. To je důležité, protože některé léky se nesmí užívat spolu s přípravkem Cefepime AptaPharma. Ujistěte se, že jste informoval(a) svého lékaře, pokud užíváte:

- jakákoli jiná antibiotika, zejména aminoglykosidy (jako gentamicin) nebo diuretika (jako furosemid), jelikož mohou být toxické pro Vaše ledviny. Váš lékař bude sledovat funkci Vašich ledvin.
- léky na ředění krve (jako warfarin). Jejich účinek lze zvýšit.
- antibiotika, která zabraňují množení bakterií, protože se mohou navzájem ovlivňovat s přípravkem Cefepime AptaPharma.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než je Vám tento přípravek podán.

Těhotenství

S použitím přípravku v těhotenství nejsou žádné zkušenosti. Podávání tohoto přípravku během těhotenství je povoleno pouze v nezbytně nutných případech.

Kojení

Malé množství tohoto přípravku může přejít do mateřského mléka. Tento přípravek Vám může být podán v období kojení, ale musíte být opatrná. Pokud se u Vašeho dítěte objeví příznaky, jako je průjem, vyrážka nebo kandidóza (infekce mikroskopickými kvasinkami), musíte přestat kojit, jelikož tyto nežádoucí účinky u Vašeho dítěte mohou být způsobeny tímto přípravkem.

Plodnost

Nejsou k dispozici žádné údaje o plodnosti u lidí.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento léčivý přípravek může mít významný vliv na Vaši schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje v důsledku některých možných nežádoucích účinků (změny vědomí, závratě, zmatenost nebo halucinace). Než budete řídit nebo obsluhovat stroje, ujistěte se, jak na Vás tento lék působí.

3. Jak se přípravek Cefepime AptaPharma používá

Váš lékař nebo zdravotní sestra rozhodne, jakou dávku léku Vy nebo Vaše dítě dostanete, v závislosti na typu a závažnosti infekce a věku pacientů. U kojenců a dětí se dávka vypočítává v závislosti na tělesné hmotnosti.

Doporučená dávka je:

- u dospělých a dospívajících ve věku nad 12 let s tělesnou hmotností > 40 kg: od 1 g dvakrát denně do 2 g dvakrát až třikrát denně.
- u dětí ve věku od 2 měsíců do 12 let ≤ 40 kg: 50 mg/kg třikrát denně.

Dávka musí být v případě problémů s ledvinami upravena.

Cefepime AptaPharma 1 g: Tento lék se podává do žíly (i.v. - intravenózní podání) nebo do svalu (i.m. - intramuskulární podání).

Cefepime AptaPharma 2 g: Tento lék se podává do žíly (i.v. - intravenózní podání).

Intravenózní podání:

Přípravek se před použitím rozpustí ve vodě pro injekci nebo jiném kompatibilním rozpouštědle.

Objem přidaného rozpouštědla a výsledného roztoku před podáním

Injekční lahvička	Objem přidaného rozpouštědla (ml)	Přibližný dostupný objem (ml)	Přibližná koncentrace (mg/ml)
1g i.v.	10,0	11,4	90
2g i.v.	10,0	12,8	160

Po rozpuštění prášku lze výsledný roztok podat přímo pomalou injekcí (3 až 5 minut) nebo infuzní linkou. Alternativně lze roztok přidat do kompatibilní infuzní tekutiny a podat do žíly infuzí (po dobu 30 minut).

Intramuskulární podání:

Přípravek (1 g cefepimu) se rozpustí ve vodě pro injekci nebo v roztoku lidokain-hydrochloridu o koncentraci 5 mg/ml (0,5 %) nebo 10 mg/ml (1 %).

Objem přidaného rozpouštědla a výsledného roztoku před podáním

Injekční lahvička	Objem přidaného rozpouštědla (ml)	Přibližný dostupný objem (ml)	Přibližná koncentrace (mg/ml)
1 g i.m.	3,0	4,4	230

Kompatibilita

Tento léčivý přípravek je kompatibilní s následujícími rozpouštědly a roztoky: roztok chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %) (s nebo bez roztoku glukózy o koncentraci 50 mg/ml (5 %)), roztok glukózy o koncentraci 50 mg/ml (5 %) nebo 100 mg/ml (10 %) a Ringerův roztok laktátu. Lze jej podávat současně s jinými antibiotiky, avšak použití stejné injekční stříkačky, stejné infuze nebo stejného místa vpichu je **zakázáno**.

Roztok léčivého přípravku může získat žlutavě jantarovou barvu, přesto může být stále použit, protože tato změna nemá žádný vliv na účinnost.

Frekvence podávání

Lék se podává 2 až 3krát denně.

Délka léčby

Aby byl tento léčivý přípravek účinný, musí být podáván pravidelně v předepsaných dávkách tak dlouho, jak Vám doporučil lékař.

Vymizení horečky nebo jakýchkoli jiných příznaků neznámá, že jste se plně uzdravil(a). Pokud se cítíte unavený(á), není to způsobeno léčbou antibiotiky, ale spíše samotnou infekcí. Snížení dávek nebo přerušení léčby nebude mít vliv na tento příznak a zpomalí Vaše uzdravování.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Cefepime AptaPharma, než mělo Jako u všech antibiotik této skupiny antibiotik může podávání tohoto léku, zejména v případě předávkování, vést k riziku poškození mozku (encefalopatii), která může způsobit zmatenost, kolísání úrovně vědomí, záchvaty křečí nebo abnormální pohyby. Pokud se u Vás objeví některé z výše uvedených obtíží, okamžitě informujte svého lékaře nebo lékárníka (viz body 2 a 4).

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Cefepime AptaPharma

Pokud si myslíte, že jste nedostal(a) injekci nebo infuzi, poraďte se se svým lékařem.

Jestliže přestanete používat přípravek Cefepime AptaPharma

Tento lék máte dostávat po celou dobu léčby, i přesto, že se po několika prvních dávkách cítíte lépe.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Dospělí pacienti, dospívající a děti obvykle dobře snášejí léčbu přípravkem Cefepime AptaPharma.

Nežádoucí účinky, které mohou vyplynout z léčby, jsou zde uvedeny podle frekvence výskytu:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- pozitivní Coombsův test (používá se k testování protilátek proti červeným krvinkám)

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- snížení počtu červenýchrvinek a/nebo obsahu hemoglobinu (anémie)
- zvýšení počtu určitých bílýchrvinek (eozinofilie)
- průjem
- rozšířená vyrážka
- reakce v místě podání infuze
- zvýšení hladiny alkalické fosfatázy (enzymu)
- zvýšení hladiny aminotransferáz (jaterních enzymů)
- zvýšení hladiny bilirubinu v krvi
- prodloužení doby srážení krve (prodloužení protrombinového času a aktivovaného parciálního tromboplastinového času)

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- infekce úst způsobená určitými mikroskopickými kvasinkami (kandidóza v dutině ústní)
- pokles počtu bílých krvinek pokles počtu určitých bílých krvinek (neutrofilů)
- abnormálně nízký počet krevních destiček
- zánět spojený s krevní sraženinou blokující žílu po nitrožilním podání
- pocit na zvracení, zvracení
- svědění, kopřivka, zarudnutí kůže,
- zánět v místě podání infuze
- bolest a zánět v místě vpichu (nitrožilní a nitrosvalové podání)
- horečka
- zvýšení ukazatelů funkce ledvin (močovina v krvi a/nebo kreatinin)

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- infekce způsobené určitými mikroskopickými kvasinkami (kandidóza)
- alergické reakce (anafylaktické reakce)
- zadržování tekutiny pod kůží nebo ve sliznicích (angioedém)
- bolest hlavy
- pocit mravenčení
- potíže s dýcháním (dušnost)
- zácpa
- selhání ledvin
- svědění v oblasti genitálií
- třes

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

- zánět pochvy
- generalizovaná závažná alergická reakce (závažné nepříjemné pocity s poklesem krevního tlaku) (anafylaktický šok)
- křeče, změněné vnímání chuti), závratě
- pokles krevního tlaku (hypotenze)
- rozšíření průsvitu cév
- zánět střev
- zánět střev s průjemem a/nebo bolestí břicha (pseudomembranózní kolitida)
- bolest břicha
- vředy v ústech
- snížení hladiny fosforu v krvi (pokles fosfatémie).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- pokles počtu červených krvinek (aplastická anemie)
- destrukce červených krvinek (hemolytická anemie)
- významný pokles počtu určitých bílých krvinek (neutrofilů)
- závažný neurologický stav zvaný encefalopatie se zmateností, změnami vědomí, záchvaty křečí, abnormálními pohyby, kóma nebo halucinace, zejména v případě vysokých dávek a/nebo zhoršené funkce ledvin, zejména u starších pacientů (viz body 2 a 3)
- riziko krvácení
- závažné kožní onemocnění zvané toxická epidermolýza (puchýřky a olupování kůže),
- zánětlivé zarudnutí kůže doprovázené puchýři a horečkou (Stevensův-Johnsonův syndrom)
- zánětlivé zarudnutí kůže (erythema multiforme)
- poškození ledvin
- falešně pozitivní výsledky testu na glukózu v moči .

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové

informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webová stránka: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Cefepime AptaPharma uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku lahvičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Informace o uchovávání a době použití přípravku Cefepime AptaPharma poté, co byl přípravek rekonstituován a připraven k použití, jsou popsány v praktických informacích relevantních pro zdravotnické pracovníky (na konci této příbalové informace).

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Cefepime AptaPharma obsahuje

Léčivou látkou je cefepim.

- Cefepim 1 g: Jedna injekční lahvička obsahuje 1,0 g cefepimu jako 1,19 g monohydrátu cefepim-dihydrochloridu.
- Cefepim 2 g: Jedna injekční lahvička obsahuje 2,0 g cefepimu jako 2,38 g monohydrátu cefepim-dihydrochloridu.
- Pomocnou látkou je arginin.

Jak přípravek Cefepime AptaPharma vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Cefepime AptaPharma je bílý až téměř bílý krystalický prášek pro injekční/infuzní roztok.

Cefepime AptaPharma 1 g

20ml injekční lahvičky z čirého skla třídy I uzavřené šedou 20 mm brombutylovou pryžovou zátkou a utěsněné lososově zbarveným hliníkovým/odtrhovacím uzávěrem.

Cefepime AptaPharma 2 g

20ml injekční lahvičky z čirého skla třídy I uzavřené šedou 20 mm brombutylovou pryžovou zátkou a utěsněné hnědým hliníkovým/odtrhovacím uzávěrem.

Tento přípravek je dostupný v balení po 1, 10 nebo 25 injekčních lahvičkách v krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva Ulica 6
1000 Ljubljana
Slovinsko

Výrobce

ACS Dobfar S.p.A.
Via Alessandro Fleming 2
37135 Verona
Itálie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název přípravku
Slovinsko	Cefepim AptaPharma 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje Cefepim AptaPharma 2 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Rakousko	Cefepim AptaPharma 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Cefepim AptaPharma 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Bulharsko	Цефепим АптаФарма 1 g прах за инжекционен / инфузионен разтвор Цефепим АптаФарма 2 g прах за инжекционен / инфузионен разтвор
Česká republika	Cefepime AptaPharma
Kypr	Cefepime AptaPharma 1g powder for solution for injection/infusion Cefepime AptaPharma 2g powder for solution for injection/infusion
Chrovensko	Cefepim AptaPharma 1 g prašek za otopinu za injekciju/infuziju Cefepim AptaPharma 2 g prašek za otopinu za injekciju/infuziju
Maďarsko	Cefepim AptaPharma 1 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz Cefepim AptaPharma 2 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Černá Hora	Cefepime AptaPharma 1g powder for solution for injection/infusion Cefepime AptaPharma 2g powder for solution for injection/infusion
Polsko	Cefepime AptaPharma
Rumunsko	Cefepima AptaPharma 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă Cefepima AptaPharma 2 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovenská republika	Cefepime AptaPharma 1 g prášek na injekční/infúzný roztok Cefepime AptaPharma 2 g prášek na injekční/infúzný roztok

Tato příbalová informace byla naposledy revidována : 30. 5. 2023

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dávkování

Dospělí pacienti s normální funkcí ledvin

Obvyklé doporučená dávkování pro monoterapii nebo při současném podávání s jinými léky je následující:

Typ infekce	Jednotková dávka, způsob podání	Frekvence podání
-------------	---------------------------------	------------------

Komunitní infekce dýchacích cest	1 g i.v. nebo i.m.	2x denně
Nekomplikovaná pyelonefritida		
Závažné infekce: sepsikemie/bakteriemie, pneumonie, komplikované infekce močových cest, infekce žlučových cest	2 g i.v.	2x denně
Febrilní epizody u pacientů s neutropenií*	2 g i.v.	2-3x denně
Závažné infekce vyvolané bakterií Pseudomonas	2 g i.v.	3x denně

* Dávkování 2 g třikrát denně bylo podáváno pouze jako monoterapie.

Délka léčby je obvykle 7 až 10 dní, i když závažnější infekce mohou vyžadovat delší léčbu. K léčbě febrilních epizod u pacientů s neutropenií nemá být obvyklá délka léčby kratší než 7 dní nebo dokud neutropenie nevymizí.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Cefepim je vylučován ledvinami výhradně glomerulární filtrací. V důsledku toho u pacientů se sníženou funkcí ledvin (glomerulární filtrace < 50 ml/min) musí být dávkování upraveno tak, aby kompenzovalo nižší rychlost vylučování ledvinami. Pro stanovení udržovací dávky je nutné odhadnout glomerulární filtraci.

Protokoly týkající se dávkování u osob se sníženou funkcí ledvin jsou popsány v tabulce níže:

	Clearance kreatinu (ml/min)			
Normální dávkování	50 – 30	29 – 11	≤ 10	Hemodialýza
1 g, dvakrát denně	1 g, jednou denně	500 mg, jednou denně	250 mg, jednou denně	nasycovací dávka: 1 g následovaný 500 mg jednou denně*
2 g, dvakrát denně	2 g, jednou denně	1 g, jednou denně	500 mg, jednou denně	nasycovací dávka: 1 g následovaný 500 mg jednou denně*
2 g, třikrát denně	1 g, třikrát denně	1 g, dvakrát denně	1 g, jednou denně	nasycovací dávka: 1 g následovaný 500 mg jednou denně*
50 mg/kg, třikrát denně	25 mg/kg třikrát denně	25 mg/kg dvakrát denně	25 mg/kg jednou denně	

* Ve dnech dialýzy musí být přípravek podán po ukončení dialýzy

Pokud jsou dostupné pouze hladiny kreatininu v séru, lze k odhadu clearance kreatininu použít Cockcroft-Gaultovu rovnici. Sérová hladina kreatininu má odrážet vyvážený stav renálních funkcí:

$$\text{u mužů: CrCl} = \frac{\text{tělesná hmotnost (v kg)} \times (140 - \text{věk [v letech]})}{72 \times \text{hladina kreatininu v séru (v mg/dl)}}$$

$$\text{u žen: CrCl} = 0,85 \times \text{hodnota u mužů}$$

Farmakokinetické charakteristiky cefepimu u pacientů na hemodialýze ukazují, že je nutné snížit dávkování. Tito pacienti musí první den dostat nasycovací dávku 1 g, následovanou 500 mg v následujících dnech. Přibližně 68 % z celkového množství cefepimu přítomného v těle se vyloučí po 3 hodinách dialýzy. Ve dnech dialýzy musí být cefepim podán po ukončení dialýzy. Pokud je to možné, cefepim má být podáván každý den ve stejnou dobu.

U pacientů na kontinuální ambulantní peritoneální dialýze může být cefepim podáván v doporučených dávkách pro pacienty s normální funkcí ledvin, ale každých 48 hodin.

Pediatrická populace

Dospívající starší 12 let s tělesnou hmotností > 40 kg

Obvyklé doporučené dávky pro monoterapii nebo při současném podávání s jinými léky jsou stejné jako u dospělé populace. Délka léčby je stejná, jako je doporučeno u dospělé populace.

Děti ve věku od 2 měsíců do 12 let ≤ 40 kg:

50 mg/kg i.v., 3krát denně. Klinické údaje dostupné pro kojence a děti neumožňují doporučit použití cefepimu v monoterapii.

Délka léčby je stejná jako u dospělé populace a obvykle trvá 7 až 10 dní, i když závažnější infekce mohou vyžadovat delší léčbu. Při léčbě febrilních epizod u pacientů s neutropenií nemá být obvyklá délka léčby kratší než 7 dní nebo dokud neutropenie nevymizí.

Způsob podání

Intravenózní podání:

Cefepim lze rozpustit ve vodě pro injekci nebo v jakémkoli jiném kompatibilním rozpouštědle pro injekční přípravek (viz odstavec o kompatibilitě níže).

Rekonstituovaný objem před podáním

Injekční lahvička	Objem přidaného rozpouštědla (ml)	Přibližný výsledný objem (ml)	Přibližná koncentrace (mg/ml)
1 g i.v.	10,0	11,4	90
2 g i.v.	10,0	12,8	160

Rekonstituované roztoky pro intravenózní podání mohou být podávány přímo pomalou i.v. injekcí (3 až 5 minut) injekční stříkačkou nebo infuzní linkou nebo mohou být přidány do kompatibilní infuzní tekutiny, která má být podávána jako infuze po dobu 30 minut.

Intramuskulární podání:

Rekonstituujte 1 g cefepimu vodou pro injekci nebo roztokem lidokain-hydrochloridu o koncentraci 5 mg/ml (0,5 %) nebo 10 mg/ml (1 %).

Rekonstituovaný objem před podáním

Injekční lahvička	Objem přidaného rozpouštědla (ml)	Přibližný výsledný objem (ml)	Přibližná koncentrace (mg/ml)
1 g i.m.	3,0	4,4	230

Kompatibilita

Cefepim je kompatibilní s následujícími rozpouštědly a roztoky: roztok chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %) (s nebo bez roztoku glukózy o koncentraci 50 mg/ml (5 %), roztok glukózy o koncentraci 50 mg/ml (5 %) nebo 100 mg/ml (10 %) a Ringerův roztok laktátu.

Cefepim lze podávat současně s jinými antibiotiky. Použití stejné injekční stříkačky, stejné infuze nebo stejného místa vpichu je však **zakázáno**.

Vizuální kontrola

Po rekonstituci je roztok čirý a bez viditelných částic.

Léky pro parenterální použití musí být před podáním vizuálně zkontrolovány, aby se zajistila nepřítomnost částic. Pokud jsou detekovány částice, lék se nesmí použít.

Stejně jako u jiných cefalosporinů může rekonstituovaný roztok získat žlutavě jantarovou barvu, která neznámá ztrátu účinnosti.

Rekonstituovaný přípravek je pouze pro jednorázové použití.

Doba použitelnosti při používání

Pro intravenózní injekci, intramuskulární injekci nebo podání ve formě infuze (přidané do kompatibilní infuzní tekutiny).

Chemická a fyzikální stabilita po rekonstituci před použitím byla prokázána po dobu 7 dnů při uchovávání při teplotě 2 °C – 8 °C (v chladničce) nebo po dobu 24 hodin při uchovávání při teplotě do 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně doba nemá být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C - 8 °C, pokud rekonstituce neproběhla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.