

Příbalová informace: informace pro pacienta

TAXIMED 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok

TAXIMED 2 g prášek pro injekční/infuzní roztok

cefotaxim

Přečtěte si pozorně celou 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 nebo zdravotní sestry.
- 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je TAXIMED a k čemu se používá

TAXIMED (antibiotikum ze skupiny zvané cefalosporiny) je lék používaný k boji proti bakteriím.

TAXIMED se používá k léčbě těžkých akutních a chronických bakteriálních infekcí, které jsou způsobeny patogeny citlivými na cefotaxim:

- infekce dolních cest dýchacích, včetně pneumonie (zápalu plic)
- ušní, nosní a krční infekce
- infekce horních močových cest
- infekce kůže a měkkých tkání
- infekce kloubů a kostí
- infekce pohlavního ústrojí
- infekce v dutině břišní (včetně zánětu pobřišnice)
- meningitida (zánět mozkových blan)
- Lymeská borelióza, zejména stadia II a III (onemocnění vyvolané bakterií, která se do těla dostává obvykle při kousnutí klíštětem)
- bakteriémie (přítomnost bakterií v krvi) spojená nebo s podezřením na spojení s výše uvedenými infekcemi

- endokarditida (zánět nitroblány srdeční)

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude TAXIMED podán

TAXIMED Vám nesmí být podán

- jestliže jste alergický(á) na cefotaxim
- jestliže jste alergický(á) na cefalosporiny
- jestliže jste někdy měl(a) akutní nebo závažnou alergickou reakci na penicilin nebo jiná beta-laktamová antibiotika. Mezi penicilem a cefalosporinem může docházet ke zkřížené alergii.
- jestliže se u Vás po podání cefotaximu nebo jiných cefalosporinů někdy objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýřky a/nebo vřidky v ústech.

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku TAXIMED se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jestliže:

- jste někdy měl(a) alergickou reakci na penicilin, nebo jiná beta-laktamová antibiotika (viz bod výše „TAXIMED Vám nesmí být podán“).
- máte nebo jste někdy měla(a) alergickou reakci (např. sennou rýmu, průduškové astma, kopřivku). V tomto případě jste vystaven(a) zvýšenému riziku reakcí z přecitlivělosti (výjimečně i smrtelných). Pokud se u Vás objeví tlak na hrudi, závratě, nepříjemné pocity nebo pocit slabosti, mohou to být příznaky reakce z přecitlivělosti (viz bod 4. „Možné nežádoucí účinky“). Pokud dojde k reakci z přecitlivělosti, musí být léčba ukončena.
- si během léčby všimnete změn na kůži nebo sliznicích (viz bod 4. „Možné nežádoucí účinky“). Okamžitě informujte lékaře, protože TAXIMED může způsobit závažné kožní reakce, které vyžadují léčbu.
- se u Vás během léčby nebo až několik týdnů po léčbě objeví těžký průjem (pseudomembranózní kolitida). Pokud se u Vás vyskytne těžký průjem, ihned kontaktujte svého lékaře, protože tento stav může být smrtelný a možná budete potřebovat neodkladnou lékařskou pomoc. Neužívejte léky, které snižují pohyblivost střev.
- máte poruchu funkce ledvin. Informujte svého lékaře, aby mohl vzít tuto skutečnost v potaz při stanovení dávky, pokud je to nutné. Je nutné sledovat funkci ledvin.
- jestliže jste současně léčen(a) aminoglykosidy (typ antibiotik), probenecidem (lék k léčbě dny) nebo jinými léky, které mohou způsobit poškození ledvin. Funkce ledvin musí být sledována lékařem, protože tyto látky mohou zvyšovat účinek poškozující ledviny, a proto se doporučuje náležitá opatrnost.
- máte poruchy pohybu, záchvaty křečí, pocit zmatenosti nebo zhoršené vědomí. Mohly by to být známky stavu, který nazývá encefalopatie. Riziko vzniku tohoto nežádoucího stavu se zvyšuje, pokud jsou použity vysoké dávky nebo při předávkování. Může být narušena funkce ledvin. Pokud k těmto reakcím dojde, okamžitě navštivte lékaře.
- Vaše léčba trvá déle než 7 až 10 dní. V takovém případě je třeba provést krevní testy, protože může dojít ke změnám krevního obrazu (viz také bod 4. „Možné nežádoucí účinky“).
- se u Vás objeví příznaky nové infekce (např. plísňové infekce sliznic se zarudlým a bělavým povlakem). Každé použití antibiotik může vést k pomnožení cizorodých mikroorganismů, které nejsou citlivé na použitý lék. Všimněte si známek nové infekce a v případě potřeby informujte svého lékaře.

V souvislosti s léčbou cefotaximem byly hlášeny závažné kožní reakce, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy, lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP). Jestliže zaznamenáte kterýkoli z příznaků

souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi uvedenými v bodě 4, okamžitě informujte svého lékaře. Podávání cefotaximu musí být v tomto případě okamžitě ukončeno.

Další léčivé přípravky a TAXIMED

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Další antibiotika

Současné používání některých dalších antibiotik může snížit účinnost přípravku TAXIMED. Pokud užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) jiné antibiotikum, řekněte to svému lékaři.

Léky, které mohou poškodit ledviny, a diuretika

Cefotaxim může zvýšit účinky těchto léků a může tak dojít k poškození ledvin, pokud se používá současně s léky, které mohou mít škodlivý účinek na ledviny, jako jsou aminoglykosidy (typ antibiotik) nebo vysoce účinné léky urychlující vylučování vody (diuretika, jako je furosemid). Funkce ledvin má být monitorována, pokud jsou tyto léky podávány současně (viz bod 2 „Upozornění a opatření“).

Probenecid

Současné podávání probenecidu vede ke zvýšení koncentrace cefotaximu v séru a tím k prodlouženému účinku, protože probenecid inhibuje vylučování cefotaximu ledvinami. Informujte svého lékaře, pokud užíváte probenecid, zejména pokud máte zhoršenou funkci ledvin, aby to mohl vzít v potaz při stanovení dávky, pokud je to nutné.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotenství

O použití přípravku TAXIMED u těhotných žen nejsou k dispozici dostatečné údaje. Pokusy na zvířatech neodhalily žádné důkazy vývojových vad.

Přípravek TAXIMED nemá být podáván během těhotenství, pokud přínos léčby nepřevažuje nad potencionálními riziky.

Kojení

Cefotaxim přechází do mateřského mléka pouze v malém množství. Při použití přípravku TAXIMED během kojení mohou mít kojené děti poruchy střevní flóry s průjmem, osídlení plísní a možná přecitlivělost. S ohledem na přínosy kojení pro kojené dítě i přínosy léčby pro matku rozhodne lékař, zda přeruší kojení nebo zastaví podávání přípravku TAXIMED.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Dle dostupných dat nemá TAXIMED v nízkých až středních dávkách vliv na pozornost a schopnost koncentrace.

Pokud se u vás vyskytnou nežádoucí účinky, jako jsou závratě nebo stav zvaný encefalopatie (poškození mozku), který může zahrnovat záchvaty křečí, zmatenost, zhoršené vědomí a pohyb, nesmíte řídit ani obsluhovat stroje.

TAXIMED 1 g obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 48,2 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 2,4 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

TAXIMED 2 g obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 96,4 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 4,8 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se TAXIMED podává

Jak bude TAXIMED podáván

Tento lék Vám bude vždy podáván Vaším lékařem nebo zdravotní sestrou. Důvodem je podání přípravku formou injekce nebo pomocí infuzí.

U dospělých a dospívající nad 12 let se TAXIMED obvykle podává dvakrát denně, u dětí do 12 let se TAXIMED obvykle podává ve 2–4 dílčích dávkách.

Váš lékař Vám předepíše dávku léku v závislosti na typu infekce a Vašich případných dalších onemocněních.

Podrobnosti pro rozpuštění a podání přípravku jsou uvedeny na konci této příbalové informace v části pro zdravotnický personál.

Délka léčby závisí na průběhu onemocnění.

Jestliže jste použil(a) více přípravku TAXIMED, než jste měl(a)

Beta-laktamová antibiotika, včetně cefotaximu, mohou vést k tzv. encefalopatiím, které mohou být spojeny se stavy nabuzení nervového systému, mimovolní svalové kontrakce, záchvaty, pocity zmatenosti a narušeným vědomím a pohybem. Riziko navození tohoto stavu se zvyšuje při podávání vysokých dávek, při předávkování, při zhoršené funkci ledvin nebo pokud trpíte epilepsií nebo meningitidou (zánětem mozkových blan).

Pokud je TAXIMED podán příliš rychle (po dobu menší než 1 minuta) přes centrální žilní katétr, může to způsobit těžké srdeční arytmie.

Pokud si myslíte, že Vám bylo podáno příliš mnoho přípravku TAXIMED, okamžitě se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Jestliže jste zapomněl(a) použít TAXIMED

Váš lékař nebo sestra mají instrukce, kdy Vám mají podat Vaše léky. Je velmi nepravděpodobné, že nedostanete lék, který Vám byl předepsán. Pokud se domníváte, že jste dávku vynechal(a), poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se podávání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře 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.

Okamžitě informujte svého lékaře, jestliže si všimnete kteréhokoli z těchto příznaků:

- zarudlé nevyvýšené terčovité nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýřkem ve středu, olupování kůže a vřídky v ústech, v hrdle, v nose, na pohlavních orgánech a na očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka nebo příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza),
- rozsáhlá vyrážka, zvýšená tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky nebo precitlivělost na léčivý přípravek),

- červená, šupinatá rozsáhlá vyrážka s podkožními hrbolky a puchýři doprovázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují při zahájení léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza).

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud se u Vás objeví některý z následujících závažných nežádoucích účinků. Možná budete potřebovat lékařské ošetření:

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- zánět jater, někdy se žloutenkou
- výrazné snížení počtu určitých bílých krvinek (agranulocytóza), to se může projevit akutními příznaky infekce a zánětu v ústech, nosu, krku, v oblasti pohlavních orgánů a konečníku
- výrazné snížení počtu všech krevních buněk a selhání kostní dřeně. Např. se můžou objevit akutní příznaky infekce a zánětu (viz výše), krvácení, podlitiny (snížení počtu krevních destiček), únava, bledost nebo dušnost (snížení počtu červených krvinek)

Informujte svého lékaře, pokud se u Vás vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků ve vysoké intenzitě, nebo přetrvává déle než několik dní:

Velmi časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10)

- bolest a ztvrdnutí tkáně v místě vpichu při podání do svalu

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)

- nepříjemné pocity v oblasti kloubů (např. otoky)

Méně časté (mohou postihnout 1 až 10 pacientů z 1000)

- zvýšený počet určitého typu bílých krvinek (eozinofilů)
- snížený počet bílých krvinek (leukocytů)
- snížený počet určitého typu bílých krvinek (granulocytů)
- snížený počet krevních destiček (trombocytů)
- Jarischova-Herxheimerova reakce*
- průjem
- ztráta chuti k jídlu
- zvýšení hladin jaterních enzymů a/nebo bilirubinu (žlučového pigmentu v krvi)
- alergické reakce ve formě vyrážky, svědění, kopřivky
- snížená funkce ledvin (např. zvýšení koncentrace kreatininu a močoviny v séru)
- horečka
- zánětlivé reakce v místě aplikace, která může vést až k zánětu žil

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- superinfekce (infekce, která se rozvíjí v průběhu jiné, již probíhající nákazy) způsobené bakteriemi nebo houbami (např. v ústech nebo v oblasti ženských pohlavních orgánů)
- nedostatek určitého typu bílých krvinek
- zrychlení srdečního tepu, srdeční arytmie (po rychlém nitrožilním podání)
- nabuzení nervového systému, narušené vědomí, pocit zmatenosti, poruchy pohybu, mimovolní svalové kontrakce (příznaky poškození mozku, zejména při vysokých dávkách, předávkování a při zhoršené funkci ledvin)
- bolest hlavy

- závratě
- pocit na zvracení, zvracení, bolest břicha
- zánětlivé onemocnění ledvin
- pocit tepla nebo nevolnosti po rychlém intravenózním podání.

* Jarischova-Herxheimerova reakce: Může se vyvinout na začátku léčby spirochetových infekcí (např. Lymeské nemoci) a může být spojena s horečkou, zimnicí, bolestmi hlavy a kloubními problémy. Po několika týdnech léčby Lymeské nemoci byly hlášeny jeden nebo více z následujících příznaků: vyrážka, svědění, horečka, nízký počet bílých krvinek, zvýšená hladina jaterních enzymů, potíže s dýcháním, problémy s klouby. Tyto příznaky částečně odpovídají příznakům základního onemocnění léčených pacientů.

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 na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak TAXIMED uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

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

Všechny výše uvedené podmínky uchovávání jsou určeny pro zdravotnické pracovníky. Nebudete vyzváni k uchovávání léku. Bude Vám dodán připravený k okamžitému podání.

6. Obsah balení a další informace

Co TAXIMED obsahuje

- Léčivou látkou je cefotaxim.

TAXIMED 1 g: Jedna injekční lahvička obsahuje 1 g cefotaximu (jako sodnou sůl cefotaximu).

TAXIMED 2 g: Jedna injekční lahvička obsahuje 2 g cefotaximu (jako sodnou sůl cefotaximu).

- TAXIMED neobsahuje pomocné látky.

Jak TAXIMED vypadá a co obsahuje toto balení

Bílý až slabě žlutý prášek, po rozpuštění ve vodě pro injekci dává žlutý roztok.

Injekční lahvička z bezbarvého skla (třída I) s objemem 10 ml (TAXIMED 1 g) nebo 15 ml (TAXIMED 2 g), brombutylová pryžová zátko, hliníkové odtrhovací víčko

Velikost balení: 1, 10 nebo 100 injekčních lahviček v krabičce

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Medochemie Bohemia, spol. s r.o., Vyskočilova 1566, 140 00 Praha 4 - Michle, Česká republika

Výrobce

Medochemie Ltd. - Factory C, 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, Limassol 4101, Kypr

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 28. 3. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro lékaře a zdravotnický personál

TAXIMED je podáván intravenózní injekcí, intravenózní infuzí nebo intramuskulární injekcí.

V postmarketingovém sledování byl hlášen výskyt několika případů potenciálně život ohrožujících arytmií u pacientů, jimž byl rychle podán cefotaxim centrálním venózním katetrem.

Roztok cefotaximu se nesmí mísit s roztoky jiných antibiotik, zejména ne s aminoglykosidy.

Cefotaxim se nesmí mísit s roztoky hydrogenuhličitanu sodného.

Rekonstituce a aplikace

Rekonstituce obsahu lahvičky musí být provedena za vhodných aseptických podmínek. Po rekonstituci ve vodě pro injekci dává žlutý roztok.

V roztoku je třeba před použitím zkontrolovat přítomnost částic. Jakékoliv roztoky obsahující částice nesmí být použity.

Vzniklý roztok pro intramuskulární aplikaci nebo intravenózní injekci nebo rychlou intravenózní infuzi je třeba použít ihned po rekonstituci.

Chemická a fyzikální stabilita po naředění k intravenózní infuzi před použitím byla prokázána po dobu 24 hodin při uchování v chladničce (2 °C–8 °C) s následujícími intravenózními infuzními roztoky:

- voda pro injekci
- 0,9% injekční roztok chloridu sodného
- 5% injekční roztok glukózy
- 5% injekční roztok glukózy a 0,9% injekční roztok chloridu sodného
- Ringerův laktátový injekční roztok

Veškerý nepoužitý roztok musí být po uplynutí 24 hodin zlikvidován.

Cefotaxim je také kompatibilní s 1% roztokem lidokainu, musí však být použity pouze čerstvě připravené roztoky.

Intramuskulární podání

Cefotaxim vyvolává lokální podráždění a má být podáván intramuskulárně jen zřídka:

- 1 g se rekonstituuje minimálně ve 4 ml vody pro injekci nebo 0,5–1% roztoku lidokain-hydrochloridu.

Roztok lidokain-hydrochloridu může být použit k rekonstituci pouze pro intramuskulární podání.

Nutno dobře protřepat a aplikovat hluboko do velkého svalu.

Dávky vyšší než 1 g se mají podávat intravenózně.

Intravenózní podání

- 1 g se rekonstituuje minimálně ve 4 ml vody pro injekci
- 2 g se rekonstituuje v 10 ml vody pro injekci

Je nutno protřepat. Dávka TAXIMEDU má být podávána pomalu v průběhu 3–5 minut, a to buď intravenózní injekcí, nebo kontinuální infuzí pomocí vícecestného ventilu.

Rychlá intravenózní infuze

2 g se rekonstituují ve 40 ml vody pro injekci nebo 0,9% roztoku chloridu sodného a infuze se podá během 20 minut.

Pomalá intravenózní infuze

2 g se rekonstituují ve 100 ml 0,9% roztoku chloridu sodného nebo 5% roztoku glukózy a infuze se podá během 50–60 minut.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.