

Příbalová informace: informace pro pacienta

MAXIPIME 1 g prášek pro injekční roztok

MAXIPIME 2 g prášek pro injekční roztok

cefepimi hydrochloridum monohydricum

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.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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 MAXIPIME a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete MAXIPIME používat
3. Jak se MAXIPIME používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak MAXIPIME uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je MAXIPIME a k čemu se používá

MAXIPIME je cefalosporinové antibiotikum IV. generace se širokým rozsahem účinku pro nitrosvalové nebo nitrožilní podání. Jeho léčivá látka cefepim usmrcuje citlivé bakterie tím, že brání tvorbě jejich buněčné stěny. Působí proti celé řadě citlivých mikroorganismů.

MAXIPIME se používá u dospělých při léčení následujících infekcí, pokud jsou vyvolány citlivými mikrobiálními kmeny:

- infekce dolních dýchacích cest (včetně zánětu plic a průdušek)
- infekce močových cest (nekomplikovaných i komplikovaných včetně zánětu ledvinné pánvičky)
- infekce kůže, podkoží a měkkých tkání
- nitrobřišní infekce (včetně zánětu pobřišnice a infekce žlučových cest)
- gynekologické infekce
- septické stavy
- léčba horečky při úbytku bílých krvinek
- prevence infekce u pacientů podstupujících nitrobřišní chirurgický zákrok

MAXIPIME se používá u dětí starších 2 měsíce při léčení následujících infekcí, pokud jsou vyvolány citlivými mikrobiálními kmeny:

- infekce dolních cest dýchacích (zánět plic)
- infekce močových cest (nekomplikovaných i komplikovaných - včetně zánětu ledvinné pánvičky)
- infekce kůže, podkoží a měkkých tkání

- septické stavy
- léčba horečky při úbytku bílých krvinek
- bakteriální zánět mozkových blan

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete MAXIPIME používat

Nepoužívejte MAXIPIME

- jestliže jste alergický(á) na cefepim, na jiné cefalosporiny nebo jiná beta-laktamová antibiotika (např. peniciliny, monobaktamy a karbapenemy) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku MAXIPIME se poraďte se svým lékařem, jestliže:

- máte poškozené ledviny
- současně užíváte léky, které mohou funkci ledvin poškozovat např. aminoglykosidy nebo silná diuretika.

V těchto případech je zapotřebí při použití přípravku MAXIPIME dbát zvláštní opatrnosti

- podstupujete nějaký **krevní nebo močový test**. Je důležité informovat lékaře, že užíváte přípravek MAXIPIME. Tento lék může změnit výsledky některých testů.

Další léčivé přípravky a MAXIPIME

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Při kombinaci s léky ovlivňujícími krevní srážlivost je možná zvýšená krvácivost.

Probenecid zpomaluje vylučování cefepimu a tím prodlužuje a zesiluje jeho účinnost.

Přípravek MAXIPIME s alkoholem

V kombinaci s požitím alkoholu by cefepim mohl způsobit „antabusovou“ reakci spojenou s pocitem na zvracení a zvracením.

Těhotenství, kojení a plodnost

Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete používat jakýkoliv lék.

Pokud jste těhotná, lékař Vám může podávat MAXIPIME pouze tehdy, pokud je tato léčba skutečně nezbytná.

Cefepim se vylučuje do lidského mateřského mléka, i když ve velmi nízkých koncentracích. Lékař Vám proto může v období kojení MAXIPIME podávat s opatrností pouze po velmi pečlivém zvážení očekávaného prospěchu a možného rizika.

O vlivu cefepimu na lidskou plodnost nejsou žádné údaje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Cefepim nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Nicméně možné nežádoucí účinky, jako jsou změněný stav vědomí, závratě, zmatenost nebo halucinace, popsané v bodu 4., mohou změnit schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak se MAXIPIME používá

MAXIPIME podává lékař nebo zdravotní sestra buď nitrožilně nebo nitrosvalově.

Dávka a způsob podání závisí na závažnosti infekce, funkci ledvin a na Vašem celkovém stavu.

Nitrožilní podání je upřednostňováno při těžkých a život ohrožujících infekcích, především při možnosti rozvoje šokového stavu.

Při nitrosvalovém podání se MAXIPIME aplikuje hluboko do hýžd'ového svalu.

Děti dostávají přípravek MAXIPIME pouze nitrožilně.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Dospělí pacienti i děti většinou léčbu přípravkem MAXIPIME dobře snášejí.

Nežádoucí účinky, které mohou být důsledkem léčby, jsou zde uvedeny podle četnosti výskytu:

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

Pozitivní výsledek tzv. Coombsova testu (používaného k testování protilátek proti červeným krvinkám)

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

Vyrážka, anémie (snížený počet červených krvinek v krvi), zvýšený počet bílých krvinek nazývaných eozinofily (eozinofilie), průjem, zánět žíly v místě infuze, reakce v místě infuze, bolest nebo zánět v místě injekce, zvýšené hodnoty jaterních testů, změny v testech krevní srážlivosti

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

Výskyt kvasinkové infekce na sliznici dutiny ústní, vaginální (poševní) infekce, snížené množství krevních destiček nebo bílých krvinek v krvi, bolesti hlavy, střevní zánět, který může mít v některých případech i velmi závažný průběh, pocit na zvracení, zvracení, zarudnutí kůže, kopřivka, svědění, horečka, zánět v místě infuze, zvýšené hodnoty kreatininu či močoviny v krvi.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

Kvasinková infekce, anafylaktická reakce (závažná alergická reakce), náhle vzniklé otoky, křeče, mravenčení, změny chuti, závratě, vazodilace (rozšíření cév), dušnost, bolest břicha, zácpa, svědění v oblasti genitálií (pohlavních orgánů), zimnice.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Některé typy anémií, pokles až vymizení počtu bílých krvinek (tzv. granulocytů - agranulocytóza), anafylatický šok (velmi závažná alergická reakce), stav zmatenosti, halucinace, ztráta vědomí, tělesná ztuhlost, změněný stav vědomí, poškození mozku, svalové záškuby, krvácení, závažná kožní onemocnění s tvorbou puchýřů (tzv. toxická epidermální nekrolýza, Stevens-Johnsonův syndrom, erythema multiforme) poškození až selhání ledvin, falešně pozitivní výsledky při vyšetření glukózy v moči.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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 1, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

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

5. Jak MAXIPIME uchovávat

Tento lék bude uchovávaný v lékárně a připravený za speciálních podmínek dříve, než jej Vám nebo Vašemu dítěti lékař nebo zdravotní sestra aplikuje.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Uchovávejte při teplotě do 30 °C, 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.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek MAXIPIME obsahuje

- Léčivou látkou je cefepimum
- Pomocnou látkou je arginin

Jak přípravek MAXIPIME vypadá a co obsahuje toto balení

Bílý až světle žlutý prášek v číré skleněné lahvičce. Po rozpuštění čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok.

Balení: Všechny velikosti balení cefepimu pro injekci jsou baleny ve 20 ml injekčních lahvičkách ze skla třídy I s šedou zátkou z brombutylové pryže a hliníkovým flip-off odtrhávacím pertlem s barevně odlišným plastovým flip-off odtrhávacím víčkem, na kterém je vyryto "Read Insert" (Čtěte příbalovou informaci.).

MAXIPIME 1g: bílé plastové flip-off odtrhávací víčko

MAXIPIME 2g: fialové plastové flip-off odtrhávací víčko

Držitel rozhodnutí o registraci

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Budějovická 778/3
140 00 Praha 4
Česká republika

Výrobce

Corden Pharma Latina S.p.A.
Via del Murillo Km 2800
04010 Sermoneta, Latina
Itálie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Praha, Česká republika

Tel: +420 221 016 111

Fax: +420221 016 900

e-mail: bms.czech@bms.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 30. 10. 2018

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Návod k použití přípravku, zacházení s ním

Intravenózní (i.v.) podání: je upřednostňováno při těžkých a život ohrožujících infekcích, především při možnosti rozvoje šokového stavu a dále u dětí.

K přímému i.v. podání se MAXIPIME rozpustí ve sterilní vodě na injekce, 5% glukóze na injekce nebo 0,9% injekčním chloridu sodném s dilučním objemem podle níže uvedené tabulky. Podává se pomalu přímo do žíly po dobu 3-5 minut nebo se přidá do infuzní soupravy při probíhající i.v. infuzi kompatibilní intravenózní tekutiny.

Pro podání přípravku MAXIPIME i.v. infuzí se připraví roztok přípravku stejně jako pro i.v. injekci, jak je uvedeno výše a potom se přiměřené množství roztoku přidá do infuzní lahve s jednou z kompatibilních intravenózních tekutin. Takto připravený roztok se má v infuzi podávat přibližně 30 minut.

Intramuskulární (i.m.) podání: MAXIPIME se má rozpustit s jednou z následujících tekutin při dodržení dilučních objemů uvedených v tabulce: sterilní vodou na injekci, 0,9% injekčním roztokem chloridu sodného, 5% glukózou nebo bakteriostatickou vodou na injekci s parabenem nebo benzylalkoholem.

Aplikuje se hluboko do horního zevního kvadrantu (m. glutei max). MAXIPIME se může rekonstituovat s 0,5% nebo 1% lidokain-hydrochloridem, ale obvykle to není zapotřebí, protože intramuskulární podání přípravku MAXIPIME je bolestivé jen mírně.

Příprava roztoku MAXIPIME

Cesta podání Množství v lahvičce	Nutno přidat ředidla (ml)	Přibližný konečný objem (ml)	Přibližná koncentrace cefepimu (mg/ml)
Intravenózní			
Lahvička 0,5 g	5	5,7	90
1,0 g	10	11,4	90
2,0 g	10	12,8	160
Intramuskulární			
Lahvička 0,5 g	1,5	2,2	230
1,0 g	3,0	4,4	230

Kompatibilita:

Intravenózně – MAXIPIME je kompatibilní při koncentracích mezi 1 a 40 mg/ml s jednou z následujících intravenózních tekutin:

0,9% chloridem sodným na injekce, 5% nebo 10% glukózou, izotonickým [0,17 molární] roztokem natrium-laktátu (inf. natr. lact. isoton.), 5% glukózou a 0,9% injekčním chloridem sodným, Ringer - laktátem a 5% glukózou. Tyto roztoky jsou stabilní 24 hodin při pokojové teplotě nebo 7 dnů v chladničce (2-8°C).

Intramuskulárně – MAXIPIME po rekonstituci, jak je uvedeno v tabulce výše, je stabilní 24 hodin při pokojové teplotě (20-25°C) nebo 7 dní v chladničce (2-8 °C), byl-li zředěn těmito látkami: sterilní vodou na injekce, 0,9% injekčním roztokem chloridu sodného, 5% glukózou, bakteriostatickou vodou na injekce s parabenem nebo benzylalkoholem a 0,5% nebo 1% lidokain-hydrochloridem.

Inkompatibility

Pro inkompatibilitu fyzikální i chemickou nemísíme v jedné stříkačce ani v jedné infuzní soupravě MAXIPIME s roztoky *metronidazolu*, *vankomycinu*, *gentamicinu*, *tobramycin-sulfátu* ani *netilmicin-sulfátu*. Pokud je souběžná terapie indikována, může se kterákoli z těchto látek podat zvlášť.

Poznámka: Parenterální léky se mají před podáním kontrolovat na přítomnost tuhých částic. Pokud jsou v roztoku přítomné, roztok nepoužívejte.

Jako ostatní cefalosporiny, může připravený roztok přípravku MAXIPIME ztmavnout na jantarově žlutou barvu bez ztráty účinnosti přípravku.

Doba použitelnosti

V neporušeném obalu: 3 roky

Přípravek MAXIPIME nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Chemická a fyzikální stabilita přípravku po naředění byla doložena na dobu 7 dní při uchovávání při teplotě 2-8°C (v chladničce) nebo 24 hodin při uchovávání při teplotě 15-25°C.

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

Zvláštní opatření pro uchovávání

Přípravek MAXIPIME v suchém stavu uchovávejte při teplotě do 30 °C, lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po naředění přípravek uchovávejte 7 dní při teplotě 2-8°C (v chladničce) nebo 24 hodin při teplotě 15-25°C.