

## UPUTA O LIJEKU: INFORMACIJE ZA KORISNIKA

### Cefepim Accord 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju

#### cefepim

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Cefepim Accord i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego što počnete primati Cefepim Accord
3. Kako primjenjivati Cefepim Accord
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Cefepim Accord
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. ŠTO JE CEFEPIM ACCORD I ZA ŠTO SE KORISTI

Cefepim Accord je antibiotik koji se primjenjuje u odraslih i djece. Djeluje tako da ubija bakterije koje uzrokuju infekcije. Pripada skupini lijekova pod nazivom *cefalosporini četvrte generacije*.

U odraslih i djece starije od 12 godina, uključujući:

- infekcije pluća (upala pluća, pneumonija);
- komplicirane (teške) infekcije mokraćnog sustava;
- komplicirane (teške) infekcije u trbušnoj šupljini;
- upalu potrbušnice (peritonitis) povezanu s dijalizom u bolesnika na kontinuiranoj ambulantnoj peritonejskoj dijalizi.

U odraslih:

- akutne infekcije žučnog mjehura.

U djece u dobi od 2 mjeseca do 12 godina i tjelesne težine manje od 40 kg, uključujući:

- komplicirane (teške) infekcije mokraćnog sustava;
- infekcije pluća (upala pluća, pneumonija);
- infekcija moždane ovojnice (bakterijski meningitis).

Cefepim se također koristi u odraslih i djece starije od 2 mjeseca:

- za liječenje epizoda vrućice nepoznatog uzroka u bolesnika čija je obrana od infekcija smanjena (ako se sumnja da je vrućica uzrokovana bakterijskom infekcijom u bolesnika s umjerenom do teškom neutropenijom). Po potrebi se daje u kombinaciji s dodatnim antibiotikom.
- Za liječenje otrovanja krvi (bakterijemija).

## 2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO ŠTO POČNETE PRIMATI CEFEPIM ACCORD

### Ne smijete primiti Cefepim Accord:

- ako ste alergični na cefepim ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste ikada imali tešku alergijsku reakciju na bilo koju drugu vrstu beta-laktamskog antibiotika (penicilini, mono-baktami i karbapenemi).
- ako imate visoku razinu kiseline u krvi (acidoza).

Obratite se svom liječniku prije nego primite Cefepim Accord ako mislite da se nešto od navedenog odnosi na Vas. U tom slučaju ne smijete primiti Cefepim Accord.

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili zdravstvenom radniku

- ako ste ikada imali **alergijsku reakciju** na cefepim ili druge beta-laktamske antibiotike ili bilo koji lijek. Ako se tijekom liječenja cefepimom javi alergijska reakcija, morate **odmah** obavijestiti liječnika, jer to može biti ozbiljno. U tom slučaju liječnik će prekinuti liječenje.
- ako ste ikada imali **astmu** ili sklonost alergijama.
- ako imate **probleme s bubrezima**, doza cefepima možda će se morati prilagoditi.
- ako se tijekom liječenja razvije **teški i trajni proljev**. To može biti znak upale debelog crijeva i zahtijeva hitnu medicinsku intervenciju.
- ako sumnjate da se tijekom produženog liječenja lijekom Cefepim Accord razvila **nova infekcija**. Ta infekcija može biti uzrokovana mikroorganizmima koji su otporni na cefepim i može zahtijevati prekid liječenja.
- ako provodite bilo kakvu **pretragu krvi ili mokraće**, važno je liječniku kažete da se liječite lijekom Cefepim Accord. Ovaj lijek može utjecati na rezultate nekih pretraga.

### Djeca

Za dojenčad i djecu vrijede posebne smjernice za doziranje (vidjeti dio 3).

### Starije osobe

U starijih bolesnika potrebno je pažljivo odabrati doziranje i na odgovarajući način pratiti funkciju bubrega jer postoji povećana vjerojatnost smanjene funkcije bubrega (vidjeti dio 3).

### Drugi lijekovi i Cefepim Accord

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Osobito obavijestite svog liječnika ako uzimate sljedeće:

- druge antibiotike, osobito aminoglikozide (poput gentamicina) ili tablete za izbacivanje vode (diuretike, poput furosemida); u tom je slučaju potrebno pratiti Vašu funkciju bubrega.
- Lijekove koji se koriste za sprječavanje zgrušavanja krvi (kumarinski antikoagulansi, poput varfarina); moguće je da je njihov učinak pojačan.
- Određene vrste antibiotika (bakteriostatski antibiotici), jer oni mogu utjecati na djelovanje cefepima.

### Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego što uzmete ovaj lijek.

Nema iskustva s primjenom tijekom trudnoće, stoga je potreban pojačan oprez prilikom propisivanja lijeka Cefepim Accord trudnicama. Ako zatrudnite tijekom liječenja lijekom Cefepim Accord, obavijestite svog liječnika.

Cefepim se izlučuje u majčino mlijeko u vrlo niskim količinama, stoga se preporučuje oprez prilikom primjene ovog lijeka u žena koje doje.

Nema dostupnih podataka o utjecaju cefepima na plodnost u ljudi.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nisu provedena ispitivanja učinaka ovog lijeka na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Međutim, moguće nuspojave kao što su izmijenjeno stanje svijesti, omaglica, stanje smetenosti ili halucinacije, mogu utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

## **3. KAKO PRIMJENJIVATI CEFEPIM ACCORD**

### **Način primjene:**

Cefepim Accord obično daje liječnik ili medicinska sestra. Može se dati kao drip (infuzijom u venu) ili kao injekcija direktno u venu ili kao duboka injekcija u veliki mišić stražnjice (intramuskularno).

### **Uobičajena doza:**

Točnu dozu lijeka Cefepim Accord za Vas će odrediti liječnik, a ovisit će o: ozbiljnosti i vrsti infekcije, te primete li neke druge antibiotike; Vašoj tjelesnoj težini i dobi; koliko dobro rade Vaši bubrezi. Uobičajeno trajanje liječenja je 7 do 10 dana.

### **Odrasli i adolescenti tjelesne težine veće od 40 kg (približno stariji od 12 godina)**

Uobičajena doza je 4 g dnevno podijeljeno u dvije doze (2 g svakih 12 sati). Kod vrlo ozbiljnih infekcija doza se može povećati na do 6 g dnevno (2 g svakih 8 sati).

### **Dojenčad (od 2 mjeseca) i djeca tjelesne težine do 40 kg (približno 12 godina)**

Za svaki 1 kg tjelesne težine dojenčeta ili djeteta, primijenit će se 50 mg cefepima svakih 12 sati. U slučaju vrlo teških infekcija i, npr. za meningitis, ova će se doza primijeniti svakih 8 sati.

### **Dojenčad (1 – manje od 2 mjeseca)**

Za svaki 1 kg tjelesne težine dojenčeta, primijenit će se 30 mg cefepima svakih 12 sati (ili svakih 8 sati u slučaju vrlo teške infekcije).

### **Bolesnici s problemima s bubrezima**

Ako imate problema s bubrezima, Vaš liječnik će možda promijeniti Vašu dozu.

- **Obratite se Vašem liječniku** ako se to odnosi na Vas.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

### **Ako primijenite više lijeka Cefepim Accord nego što ste trebali**

U slučaju teškog predoziranja, posebice u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega, hemodijaliza može pomoći u uklanjanju cefepima iz organizma (peritonealna dijaliza nije od koristi). Do nehotičnog predoziranja može doći prilikom primjene visokih doza u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

### **Ako ste zaboravili primijeniti Cefepim Accord**

Ako mislite da niste primili dozu lijeka Cefepim Accord, odmah recite svom liječniku.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

## **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

### **Stanja na koja trebate obratiti pozornost**

Mali broj ljudi koji primaju lijek Cefepim Accord razvije alergijsku reakciju ili kožnu reakciju koja može biti ozbiljna. Simptomi tih reakcija uključuju sljedeće:

- **Teška alergijska reakcija.** Znakovi uključuju **uzdignuti osip koji svrbi, oticanje**, ponekad lica ili usta što uzrokuje **poteškoće s disanjem**.
- **Kožni osip**, koji može imati **mjhure**, i koji izgleda kao **male mete** (središnja tamna točka okružena bljeđim područjem, s tamnim prstenom oko ruba).
- **Široko rasprostranjen osip s mjehurima i guljenjem kože.** (To mogu biti znakovi Stevens-Johnsonovog sindroma ili toksične epidermalne nekrolize).
- **Gljivične infekcije:** u rijetkim slučajevima, lijekovi poput lijeka Cefepim Accord mogu uzrokovati pretjeran rast gljivica (*Candida*) u tijelu, što može dovesti do gljivičnih infekcija (kandidijaza). Ova je nuspojava vjerojatnija ako dugo uzimate Cefepim Accord.

**Odmah obavijestite liječnika ili medicinsku sestru ako se javi bilo koji od ovih simptoma.**

### **Vrlo česte nuspojave koje se mogu pojaviti na pretragama krvi**

Mogu se javiti **u više od 1 na 10 osoba:**

- Pozitivan Coombsov test

### **Česte nuspojave**

Mogu se javiti **u manje od 1 na 10 osoba:**

- Bol, oticanje i crvenilo duž vene na mjestu injekcije
- Proljev
- Kožni osip

**Obratite se liječniku** ako Vam neka od ovih nuspojava predstavlja problem.

Česte nuspojave koje se mogu pojaviti na pretragama krvi:

- Povišene razine tvari (enzima) koje proizvodi jetra
- Povišena razina bilirubina (tvar koju proizvodi jetra)
- Promjene u broju bijelih krvnih stanica (eozinofilija)
- Snižena razina crvenih krvnih stanica (anemija)

### **Manje česte nuspojave**

Mogu se javiti **u manje od 1 na 100 osoba:**

- Upala debelog crijeva, što uzrokuje proljev, obično uz krv i sluz, bol u trbuhu
- Gljivične infekcije u ustima, vaginalne infekcije
- Visoka tjelesna temperatura (vrućica)
- Crvenilo kože, koprivnjača (urtikarija), svrbež (pruritus)
- Mučnina, povraćanja
- Glavobolja

**Obratite se liječniku** ako se javi neka od tih nuspojava.

Manje česte nuspojave koje se mogu pojaviti na pretragama krvi:

- Niske razine određenih krvnih stanica (leukopenija, neutropenija, trombocitopenija)
- Povišene razine dušične ureje u krvi i kreatinina u serumu

### **Rijetke nuspojave**

Mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba:

- Alergijske reakcije
- Gljivične infekcije (kandidijaza)
- Napadaji, omaglica, promjena osjeta okusa, osjećaj trnaca ili utrnulosti na koži
- Nedostatak daha
- Bol u trbuhu, zatvor
- Drhtanje
- Oticanje dubljih slojeva kože
- Bolovi u zglobovima
- Zvonjava u ušima

### **Druge nuspojave nepoznate učestalosti (uključujući i pojedinačne slučajeve)**

- Teške alergijske reakcije
- Koma, smanjena svijest ili poteškoće u razmišljanju, smetenost i halucinacije
- Lažno pozitivan test na glukozu u mokraći
- Probavne smetnje
- Problemi s bubrezima
- Krvarenje

Nuspojave koje se mogu pojaviti na pretragama krvi:

- Promjene broja krvnih stanica (agranulocitoza)
- Prebrzo uništavanje crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija)

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. KAKO ČUVATI CEFEPIM ACCORD**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C. Čuvati spremnik u kutiji radi zaštite od svjetlosti.

Uvjete čuvanja rekonstituiranog/razrijeđenog lijeka potražite na kraju upute o lijeku pod nazivom „Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima“.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE**

**Što Cefepim Accord sadrži**

- Djelatna tvar je cefepim u obliku cefepimdiklorid hidrata (1,19 g).
- Drugi sastojak je L-arginin (za podešavanje pH).

#### **Kako Cefepim Accord izgleda i sadržaj pakiranja**

Cefepim Accord je bijeli do blijedožuti prašak za otopinu za injekciju/infuziju u staklenim bočicama zatvorenim čepom od elastomera i „flip-off“ poklopcem. Bočice se nalaze u kartonskim kutijama.

Veličine pakiranja: 1, 5, 10 i 50 bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7, Varšava, Mazowieckie, 02-677  
Poljska

#### **Proizvođač**

Laboratorio Farmaceutico CT. S.r.l.  
Via Dante Alighieri, 71  
18038 Sanremo  
Italija

#### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

PharmaS d.o.o.  
Radnička cesta 47  
10000 Zagreb, Hrvatska  
Tel: 01 5509 375

**Ovaj lijek odobren je u zemljama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:**

<b>Naziv zemlje članice</b>	<b>Naziv lijeka</b>
Portugal	Cefepima Accord
Španjolska	Cefepima Accord 1 g / 2 g polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
Austrija	Cefepim Accord 1 g / 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions/Infusionslösung
Belgija	Cefepime Accord 1 g / 2 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie, poudre pour solution injectable/pour perfusion, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Češka Republika	Cefepime Accord
Njemačka	Cefepim Accord 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Cefepim Accord 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung
Francuska	CEFEPIME ACCORD 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion (IM/IV) CEFEPIME ACCORD 2 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion (IV)
Hrvatska	Cefepim Accord 1 g (2 g) prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Poljska	Cefepime Accord
Slovenija	Cefepim Accord 1 g in 2 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2024.**

---

## Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Nakon rekonstitucije otopina je bistra, bezbojna do žućkasta i ne sadrži čestice.

Uvjeti čuvanja nakon rekonstitucije:

Kemijska i fizikalna stabilnost tijekom uporabe dokazana je kako slijedi:

- Cefepim 1 g rekonstituiran s 1% lidokainom može se koristiti do 12 sati ako se čuva na 2°-5°C.
- Cefepim 1 g rekonstituiran s vodom za injekcije i 0,9% natrijevim kloridom može se koristiti do 24 sata ako se čuva na 2°-8°C.

S mikrobiološkog gledišta, lijek se mora primijeniti odmah. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja pripremljenog lijeka prije primjene odgovornost su korisnika.

Uvjeti čuvanja nakon razrjeđivanja:

Kemijska i fizikalna stabilnost tijekom uporabe dokazana je kako slijedi:

- Cefepim 1 g razrijeđen s vodom za injekcije s 10% dekstrozom može se koristiti do 12 sati ako se čuva na 25°C.

Sve ostale razrijeđene otopine za infuziju ili otopine za intramuskularnu primjenu moraju se primijeniti odmah.

### Intramuskularna primjena:

Prilikom pripreme injekcijske otopine za i.m. primjenu, kao otapalo upotrijebite 3 ml vode za injekcije ili 0,5 %-tnu ili 1 %-tnu otopinu lidokain hidroklorida.

### Korištenje lidokaina:

Ako se kao otapalo koristi lidokain, otopina cefepima smije se primijeniti samo kao intramuskularna injekcija. Prije primjene potrebno je uzeti u obzir kontraindikacije, upozorenja i ostale važne informacije za lidokain navedene u sažetku opisa svojstava lijeka za lidokain.

Otopina lidokaina nikada se ne smije primijeniti intravenski.

I.m. injekcija s lidokainom kao otapalom indicirana je za djecu u dobi od više od 30 mjeseci.

### Intravenska primjena:

Cefepim Accord 1 g se mora rekonstituirati s 10 ml vode za injekcije ili 5 %-tnom otopinom dekstroze ili 0,9 %-tnom otopinom natrijeva klorida. Dobivenu otopinu se mora ubrizgati izravno u venu (u trajanju od 3 do 5 minuta) ili u cjevčicu infuzijskog sustava dok bolesnik prima kompatibilnu i.v. tekućinu.

Upute za rekonstituciju nalaze se u sljedećoj tablici:

Doziranje i način primjene	Volumen dodanog otapala [ml]	Konačni volumen [ml]	Koncentracija (približno, u mg/ml)
1 g i.m.	3,0	4,2	240
1 g i.v.	10,0	11,2	90

### Intravenska infuzija:

Cefepim Accord 1 g nakon rekonstitucije može se primijeniti putem infuzijske cjevčice ili izravno u tekućinu za infuziju. Otopinu se mora primijeniti tijekom približno 30 minuta.

Cefepim Accord kompatibilan je sa sljedećim otopinama: 0,9 %-tni natrijev klorid (s 5 %-tnom dekstrozom ili bez nje), 5 %-tna ili 10 %-tna dekstrozna laktatna Ringerova otopina (s 5 %-tnom dekstrozom ili bez nje), natrijev laktat M/6, za koncentracije od 1 do 40 mg/ml.

Cefepim Accord može se primjenjivati istodobno s drugim antibioticima ili drugim lijekovima pod uvjetom da se ne koristi ista štrcaljka, ista bočica za infuziju ili isto mjesto za primjenu



injekcije. Otopine cefepima kompatibilne su s amikacinom, ampicilinom, klindamicinom, heparinom, kalijevim kloridom, teofilinom.

Kao i drugi cefalosporini, otopina nakon rekonstitucije može promijeniti boju u žutu, ali to nije znak gubitka aktivnosti. Smije se primijeniti samo otopina koja ne sadrži čestice.