

UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Cefepim AptaPharma 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Cefepim AptaPharma 2 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.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. 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 AptaPharma i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Cefepim AptaPharma
3. Kako primjenjivati Cefepim AptaPharma
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Cefepim AptaPharma
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Cefepim AptaPharma i za što se koristi

Cefepim AptaPharma je antibiotik iz skupine cefalosporina i pripada beta-laktamskim antibioticima. Ovaj lijek propisuje se u liječenju određenih bakterijskih infekcija uzrokovanih mikrobima osjetljivim na cefepim.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Cefepim AptaPharma

Ne smijete primiti Cefepim AptaPharma:

- ako ste alergični na cefepim, druge cefalosporine ili druge beta-laktamske antibiotike (npr. penicilini, monobaktami i karbapenemi) ili arginin (naveden u odjeljku 6).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Cefepim AptaPharma.

Posebne mjere opreza

- **Encefalopatija (bolest mozga)**
Primjena ovog lijeka može rezultirati rizikom od encefalopatije (konfuzija, promjena svijesti, napadaji ili abnormalni pokreti). Ako se bilo koji od ovih znakova pojavi, odmah obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To je vjerojatnije u slučaju predoziranja ili nepravilne prilagodbe doze u bolesnika s bubrežnim problemima (vidjeti dijelove 3 i 4).
- **Alergijske reakcije**
Bilo kakve simptome alergije (osip, svrbež itd.) tijekom liječenja potrebno je odmah prijaviti svom liječniku.
Obavijestite svog liječnika o svim alergijskim reakcijama koje su se javile tijekom prethodnog liječenja antibioticima (cefalosporini ili beta-laktamski antibiotici).
Kod bolesnika alergičnih na penicilin postoji mogućnost alergijske reakcije (5% do 10% slučajeva).

Obavijestite svog liječnika ako ste ikada imali astmu ili sklonost alergijama.

- **Proljev izazvan bakterijom Clostridioides difficile**

Pojava proljeva tijekom liječenja antibioticima ili do nekoliko tjedana nakon završetka liječenja ne smije se liječiti bez savjeta liječnika.

- **Problemi s bubrezima**

Upozorite liječnika ako imate problema s bubrezima jer se liječenje mora prilagoditi.

- **Sekundarne infekcije**

Liječenje cefepimom može rezultirati sekundarnim infekcijama uzrokovanim drugim mikroorganizmima. Recite svom liječniku ako mislite da ste razvili infekciju koja nije ona koju liječite.

Upozorenja

Recite Vašem liječniku ako imate:

- probleme s bubrezima,
- alergije u anamnezi, posebice na antibiotike,
- astmu u anamnezi,
- proljev
- infekciju koja nije ona koja se liječi.

Ovaj lijek može izazvati lažno pozitivne rezultate u određenim laboratorijskim testovima (glukoza u urinu, Coombsov test).

Drugi lijekovi i Cefepim AptaPharma

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i lijekove koji su dostupni bez recepta. Ovo je važno jer se neki lijekovi ne smiju uzimati s Cefepimom AptaPharma. Obavezno obavijestite svog liječnika ako uzimate:

- bilo koje druge antibiotike, osobito aminoglikozide (poput gentamicina) ili diuretike (poput furosemida) jer oni mogu biti toksični za vaše bubrege. Vaš liječnik će pratiti funkciju Vaših bubrega.
- lijekove za razrjeđivanje krvi (poput varfarina). Njihov se učinak može povećati.
- antibiotici koji sprječavaju razmnožavanje bakterija, budući da mogu utjecati na Cefepim AptaPharma.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

Trudnoća

Nema iskustva s primjenom u trudnoći. Primjena ovog lijeka tijekom trudnoće dopuštena je samo ako je prijeko potrebna.

Dojenje

Mala količina ovog lijeka može prijeći u majčino mlijeko. I dalje možete koristiti ovaj lijek tijekom dojenja, ali morate poduzeti mjere opreza. Ako vaša beba pokazuje simptome poput proljeva, osipa ili kandidijaze (infekcija mikroskopskim gljivicama), morate prestati dojiti jer ti učinci na vaše dijete mogu biti posljedica primjene ovog lijeka.

Plodnost

Nema dostupnih podataka o utjecaju na plodnost u ljudi.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek može značajno utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima, zbog nekih od mogućih nuspojava (promjena svijesti, omaglica, smetenost ili halucinacije). Morate provjeriti kako ovaj lijek djeluje na Vas prije nego što upravljate vozilima ili radite na strojevima.

3. Kako primjenjivati Cefepim AptaPharma

Vaš liječnik ili medicinska sestra će odlučiti koliko ćete lijeka dobiti Vi ili Vaše dijete, ovisno o vrsti i težini infekcije te dobi bolesnika. U dojenčadi i djece doza se izračunava ovisno o tjelesnoj težini.

Preporučena doza je:

- U odraslih i adolescenata starijih od 12 godina > 40 kg: od 1 g dva puta na dan do 2 g dva do tri puta na dan.
- U djece u dobi od 2 mjeseca do 12 godina ≤ 40 kg: 50 mg/kg tri puta na dan.

Dozu je potrebno prilagoditi u slučaju problema s bubrezima.

Cefepim AptaPharma 1 g: Ovaj lijek se daje u venu (i.v. - intravenski put) ili mišić (i.m.- intramuskularni put).

Cefepim AptaPharma 2 g: Ovaj lijek se daje u venu (i.v. - intravenski put).

Intravenska primjena:

Lijek se prije uporabe otopi u vodi za injekcije ili nekom drugom kompatibilnom otapalu.

Volumen dodanog otapala i dobivene otopine prije primjene

Bočica	Volumen dodanog otapala (ml)	Približan raspoloživi volumen (ml)	Približna koncentracija (mg/ml)
1 g i.v.	10,0	11,4	90
2 g i.v.	10,0	12,8	160

Nakon otapanja praška, dobivena otopina može se dati izravno sporom injekcijom (3 do 5 minuta) ili kroz infuzijsku cijev. Alternativno, otopina se može dodati u kompatibilnu tekućinu za infuziju i primijeniti u venu kroz kapanje (*drip*) (30 minuta).

Intramuskularna primjena:

Lijek (1 g cefepima) se otapa u vodi za injekcije ili u otopini lidokain hidroklorida od 5 mg/ml (0,5 %) ili 10 mg/ml (1 %).

Volumen dodanog otapala i dobivene otopine prije primjene

Bočica	Volumen dodanog otapala (ml)	Približan raspoloživi volumen (ml)	Približna koncentracija (mg/ml)
1 g i.m.	3,0	4,4	230

Kompatibilnost

Ovaj lijek je kompatibilan sa sljedećim otapalima i otopinama: natrijevim kloridom 9 mg/ml (0,9 %) (sa ili bez glukoze 50 mg/ml (5 %)), glukozom 5 mg/ml (5 %) ili 100 mg/ml (10 %) i otopinom Ringerovog laktata.

Može se primijeniti istodobno s drugim antibioticima, no **zabranjeno je** korištenje iste štrcaljke, iste infuzije ili istog mjesta ubrizgavanja.

Otopina lijeka može poprimiti žućkasto-jantarnu boju, ali se i dalje može koristiti jer ta promjena nema utjecaja na učinkovitost.

Učestalost primjene

Lijek se daje 2 do 3 puta dnevno.

Trajanje liječenja

Kako bi bio učinkovit, ovaj lijek se mora uzimati redovito u propisanim dozama onoliko dugo koliko je preporučio liječnik.

Nestanak vrućice ili bilo kojeg drugog simptoma ne znači da ste se potpuno oporavili. Ako se osjećate umorno, to nije posljedica liječenja antibioticima, već same infekcije. Smanjenje ili obustava liječenja neće utjecati na ovaj simptom i odgodit će vaš oporavak.

Ako ste dobili više Cefepima AptaPharma nego što ste trebali

Kao i kod svih antibiotika u ovoj terapijskoj klasifikaciji, primjena ovog lijeka, posebno u slučaju predoziranja, može dovesti do rizika od encefalopatije, koja može uzrokovati smetenost, fluktuirajuće razine svijesti, konvulzivne napadaje ili abnormalne pokrete. Ako se jave gore navedene tegobe, odmah obavijestite svog liječnika ili ljekarnika (vidjeti dijelove 2 i 4).

Ako ste zaboravili primijeniti Cefepim AptaPharma

Ako mislite da niste primili injekciju ili infuziju, obratite se svom liječniku.

Ako prestanete primjenjivati Cefepim AptaPharma

Ovaj lijek trebate uzimati tijekom cijelog razdoblja liječenja, čak i ako se osjećate bolje nakon prvih nekoliko doza.

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

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može izazvati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga. Odrasli bolesnici i djeca obično dobro podnose liječenje lijekom Cefepim AptaPharma.

Nuspojave koje mogu biti posljedica liječenja ovdje su navedene prema učestalosti pojavljivanja:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- pozitivan Coombsov test (koristi se za testiranje antitijela na crvene krvne stanice)

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- smanjenje broja crvenih krvnih stanica i/ili sadržaja hemoglobina (anemija)
- povećanje broja određenih bijelih krvnih stanica: leukocita (eozinofilija)
- proljev
- prošireni osip
- reakcija na mjestu primjene infuzije
- povišena razina alkalne fosfataze (enzim)
- povišene razine transaminaza (jetrenih enzima)
- povišene razine bilirubina u krvi (bilirubinemija)
- produženje vremena zgrušavanja krvi (povećanje protrombinskog vremena i aktiviranog parcijalnog tromboplastinskog vremena)

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- infekcija usne šupljine uzrokovana određenim mikroskopskim gljivicama (oralna kandidijaza)
- pad broja određenih bijelih krvnih stanica: leukocita (leukopenija)
- pad broja određenih bijelih krvnih stanica: neutrofila (neutropenija)
- abnormalno niske razine trombocita (trombocitopenija)
- upala uzrokovana krvnim ugruškom koji blokira venu nakon intravenske primjene (flebitis i tromboflebitis)
- mučnina, povraćanje
- svrbež (pruritus), koprivnjača (urtikarija), crvenilo kože (eritem)
- upala na mjestu infuzije
- bol i upala na mjestu primjene injekcije (intravenska ili intramuskularna primjena)
- vrućica

- povećanje markera funkcije bubrega (urea u krvi i/ili kreatinin)

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- infekcije uzrokovane određenim mikroskopskim gljivicama (kandidijaza)
- alergijske reakcije (anafilaktičke reakcije)
- zadržavanje tekućine ispod kože ili u sluznici (angioedem)
- glavobolja
- osjećaj bockanja (parestezija)
- otežano disanje (dispneja)
- zatvor
- zatajenje bubrega
- genitalni svrbež (genitalni pruritus)
- drhtanje

Vrlo rijetko (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)

- upala rodnice (vaginalne infekcije)
- generalizirana teška alergijska reakcija (jaka nelagoda s padom krvnog tlaka) (anafilaktički šok)
- konvulzije, promijenjen osjet okusa (disgeuzija), omaglica
- pad krvnog pritiska (hipotenzija)
- povećanje promjera krvnih žila (vazodilatacija)
- upala crijeva (kolitis)
- upala crijeva s proljevom i/ili bolovima u trbuhu (pseudomembranozni kolitis)
- bol u želucu
- ulceracije u ustima
- smanjenje razine fosfora u krvi (smanjenje fosfatemije).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- pad broja crvenih krvnih stanica (aplastična anemija)
- propadanje crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija)
- značajan pad broja određenih bijelih krvnih stanica: neutrofila (agranulocitoza)
- teški neurološki poremećaji koji se nazivaju encefalopatija sa smetenošću, promjenama u razmišljanju i svijesti, konvulzivnim napadajima, abnormalnim pokretima, komom ili halucinacijama, osobito u slučaju visokih doza i/ili disfunkcije bubrega, osobito u starijih bolesnika (vidjeti odjeljke 2 i 3)
- opasnost od krvarenja
- teško stanje kože koje se naziva toksična epidermoliza (mjehurići i ljuštenje kože)
- upaljena i crvena koža, praćeno mjehurićima i vrućicom (Stevens-Johnsonov sindrom)
- upaljena i crvena koža (multiformni eritem)
- lezije bubrega (toksična nefropatija)
- lažno pozitivni rezultati glukoze u mokraći (lažno pozitivna glikozurija).

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. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Cefepim AptaPharma

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.

Ovaj lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi. Čuvati bočicu u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Podaci o čuvanju i vremenu uporabe lijeka Cefepim AptaPharma, nakon što je rekonstituiran i spreman za uporabu, opisani su u praktičnim informacijama namijenjenim zdravstvenim radnicima (na kraju ove upute).

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. 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 AptaPharma sadrži

- 1 g: Djelatna tvar je 1,19 g cefepimdiklorid hidrata što odgovara 1,0 g cefepima.
- 2 g: Djelatna tvar je 2,38 g cefepimdiklorid hidrata što odgovara 2,0 g cefepima.
- Drugi sastojak je arginin.

Kako Cefepim AptaPharma izgleda i sadržaj pakiranja

Cefepim AptaPharma je bijeli do gotovo bijeli kristalni prašak za otopinu za injekciju/infuziju.

Cefepim AptaPharma 1 g

Bočice od prozirnog stakla tipa I od 20 ml, zatvorene sivim čepom od bromobutilne gume od 20 mm i zapečaćene aluminijskom "flip-off", kapičicom boje lososa.

Cefepim AptaPharma 2 g

Bočice od prozirnog stakla tipa I od 20 ml zatvorene sivim čepom od bromobutilne gume od 20 mm i zapečaćene smeđom aluminijskom "flip-off", kapičicom.

Ovaj lijek dostupan je u pakiranjima od 1, 10 ili 25 bočica u kartonskoj kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva ulica 6
1000 Ljubljana
Slovenija

Proizvođač

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

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Medicopharmacia d.o.o.
Ulica Pere Budmanija 5
10 000 Zagreb, Hrvatska
Tel. +385 1 55 84 604

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Slovenija	Cefepim AptaPharma 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje Cefepim AptaPharma 2 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Austrija	Cefepim AptaPharma 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Cefepim AptaPharma 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Bugarska	Цефепим АптаФарма 1 g прах за инжекционен / инфузионен разтвор Цефепим АптаФарма 2 g прах за инжекционен / инфузионен разтвор
Češka Republika	Cefepime AptaPharma
Cipar	Cefepime AptaPharma 1g powder for solution for injection/infusion Cefepime AptaPharma 2g powder for solution for injection/infusion
Hrvatska	Cefepim AptaPharma 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju Cefepim AptaPharma 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Mađarska	Cefepim AptaPharma 1 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz Cefepim AptaPharma 2 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Malta	Cefepime AptaPharma 1g powder for solution for injection/infusion Cefepime AptaPharma 2g powder for solution for injection/infusion
Poljska	Cefepime AptaPharma
Rumunjska	Cefepima AptaPharma 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă Cefepima AptaPharma 2 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovačka	Cefepime AptaPharma 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok Cefepime AptaPharma 2 g prášok na injekčný/infúzny roztok

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2023.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:

Doziranje

Odrasli bolesnici s normalnom funkcijom bubrega

Uobičajene preporučene doze za monoterapiju ili u kombinaciji s drugim lijekovima su sljedeće:

Tip infekcije	Pojedinačna doza, put primjene	Interval doziranja
Izvanbolnički stečene infekcije dišnih putova Nekomplicirani pijelonefritis	1 g i.v. ili i.m.	2 puta na dan
Teške infekcije: septikemija/bakterijemija upala pluća, komplicirane infekcije mokraćnih putova, infekcije žučnih putova	2 g i.v.	2 puta na dan
Febrilne epizode u bolesnika s neutropenijom*	2 g i.v.	2 do 3 puta na dan
Teške infekcije bakterijom Pseudomonas	2 g i.v.	3 puta na dan

* Doza od 2 g tri puta dnevno primjenjivana je samo kao monoterapija.

Liječenje obično traje 7 do 10 dana, iako kod težih infekcija može biti potrebno produljeno liječenje. Liječenje febrilnih epizoda u bolesnika s neutropenijom uobičajeno ne smije biti kraće od 7 dana ili do povlačenja neutropenije.

Bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega

Cefepim se izlučuje putem bubrega, isključivo glomerularnom filtracijom. Kao rezultat toga, u bolesnika sa smanjenom funkcijom bubrega (glomerularna filtracija < 50 ml/min), doziranje se mora prilagoditi kako bi se nadoknadile niže stope eliminacije putem bubrega. Glomerularna filtracija se mora procijeniti kako bi se odredila doza održavanja.

Protokoli za prilagodbu doziranja u osoba sa smanjenom funkcijom bubrega opisani su u tablici u nastavku:

Uobičajna doza	Klirens kreatinina (ml/min)			Hemodijaliza
	50 – 30	29 – 11	≤ 10	
1 g, dva puta na dan	1 g, jedanput na dan	500 mg, jedanput na dan	250 mg, jedanput na dan	udarna doza: 1 g nakon koje slijedi 500 mg jedanput na dan*
2 g, dva puta na dan	2 g, jedanput na dan	1 g, jedanput na dan	500 mg, jedanput na dan	udarna doza: 1 g nakon koje slijedi 500 mg jedanput na dan*
2 g, tri puta na dan	1 g, tri puta na dan	1 g, dva puta na dan	1 g, jedanput na dan	udarna doza: 1 g nakon koje slijedi 500 mg jedanput na dan*
50 mg/kg 3 puta na dan	25 mg/kg 3 puta na dan	25 mg/kg 2 puta na dan	25 mg/kg 1 put na dan	

*U dane dijalize, mora se primijeniti nakon dovršene dijalize

Kada su dostupne samo razine kreatinina u serumu, Cockcroft-Gaultova jednadžba se može koristiti za procjenu klirensa kreatinina. Kreatinin u serumu trebao bi odražavati uravnoteženo stanje bubrežne funkcije:

$$\text{kod muškaraca: CrCl} = \frac{\text{tjelesna težina (u kg)} \times (140 - \text{dob [u godinama]})}{72 \times \text{razina kreatinina u serumu (u mg/dl)}}$$

$$\text{kod žena: CrCl} = 0,85 \times \text{vrijednost kod muškaraca}$$

Farmakokinetičke karakteristike cefepima pokazuju da je u bolesnika na hemodijalizi, potrebno smanjiti dozu. Ovi bolesnici moraju primiti udarnu dozu od 1 g prvog dana, a zatim 500 mg sljedećih dana. Približno 68% ukupne količine cefepima prisutne u organizmu na početku dijalize bit će eliminirano tijekom dijalize koja traje tri sata. U dane dijalize, cefepim se mora primijeniti nakon dovršene dijalize. Ako je moguće, cefepim se treba primijeniti u isto vrijeme svaki dan. U bolesnika na kontinuiranoj ambulantnoj peritonejskoj dijalizi, cefepim se može primijeniti u dozama preporučenim za osobe s normalnom funkcijom bubrega, ali svakih 48 sati.

Pedijatrijska populacija

Adolescenti stariji od 12 godina i tjelesne težine > 40 kg

Uobičajene preporučene doze za monoterapiju ili u kombinaciji s drugim lijekovima iste su kao i za odraslu populaciju. Trajanje liječenja također je isto kao i ono preporučeno u odrasloj populaciji.

Djeca od 2 mjeseca do 12 godina i tjelesne težine ≤ 40 kg

50 mg/kg i.v., 3 puta na dan. Dostupni klinički podaci za dojenčad i djecu ne dopuštaju preporučivanje cefepima u monoterapiji.

Trajanje liječenja je isto kao i u odrasle populacije i obično traje 7 do 10 dana, iako kod težih infekcija može biti potrebno produljeno liječenje. Za liječenje febrilnih epizoda u bolesnika s neutropenijom, uobičajeno trajanje liječenja ne smije biti kraće od 7 dana ili dok se neutropenija ne povuče.

Način primjene

Intravenska primjena:

Cefepim se može otopiti u vodi za injekcije ili bilo kojem drugom kompatibilnom otapalu za pripremu injekcije (pogledajte odlomak o kompatibilnosti u nastavku).

Volumen rekonstitucije prije primjene

Bočica	Volumen dodanog otapala (ml)	Približan raspoloživi volumen (ml)	Približna koncentracija (mg/ml)
1 g i.v.	10,0	11,4	90
2 g i.v.	10,0	12,8	160

Rekonstituirane otopine za intravensku primjenu mogu se primijeniti izravno sporom i.v. injekcijom (u trajanju od 3 do 5 minuta) putem štrcaljke ili infuzijske linije, ili dodati u kompatibilnu tekućinu za infuziju koja se daje kao infuzija tijekom razdoblja od 30 minuta.

Intramuskularna primjena:

Rekonstituirajte 1 g cefepima s vodom za injekcije ili s otopinom lidokain hidroklorida od 5 mg/ml (0,5 %) ili 10 mg/ml (1 %).

Volumen rekonstitucije prije primjene

Bočica	Volumen dodanog otapala (ml)	Približan raspoloživi volumen (ml)	Približna koncentracija (mg/ml)
1 g i.m.	3,0	4,4	230

Kompatibilnost

Cefepim je kompatibilan sa sljedećim otapalima i otopinama: natrijev klorid 9 mg/ml (0,9 %) (sa ili bez glukoze 50 mg/ml (5 %)), glukoza 50 mg/ml (5 %) ili 100 mg/ml (10 %) i otopina Ringerovog laktata.

Cefepim se može primjenjivati istodobno s drugim antibioticima. Međutim, **zabranjeno je** koristiti istu štrcaljku, istu infuziju ili isto mjesto ubrizgavanja.

Vizualni pregled

Nakon rekonstitucije, otopina je bistra i bez vidljivih čestica.

Lijekovi za parenteralnu primjenu moraju biti vizualno pregledani prije primjene kako bi se osigurala odsutnost čestica. Ako se primijete čestice, lijek se ne smije koristiti.

Kao i kod drugih cefalosporina, rekonstituirana otopina može poprimiti žućkasto-jantarnu boju što ne ukazuje na gubitak učinkovitosti.

Rekonstituirani lijek je samo za jednokratnu upotrebu.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Rok trajanja prilikom primjene

Za intravensku injekciju, intramuskularnu injekciju ili primjenu u obliku infuzije (dodaje se kompatibilnoj tekućini za infuziju).

Dokazana je kemijska i fizikalna stabilnost nakon rekonstitucije tijekom 7 dana ako se čuva na 2 °C - 8 °C (u hladnjaku) ili 24 sata ako se čuva na temperaturi ispod 25 °C.

S mikrobiološkog stajališta, lijek se mora primijeniti odmah. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja pripremljenog lijeka prije primjene odgovornost su korisnika i obično ne bi trebali biti dulji od 24 sata na 2 °C - 8 °C, osim ako je rekonstitucija obavljena u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.