

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### CEFEPIME KABI 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju CEFEPIME KABI 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 Vašem liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika 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 CEFEPIME KABI i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati CEFEPIME KABI?
3. Kako primjenjivati CEFEPIME KABI?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati CEFEPIME KABI?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je CEFEPIME KABI i za što se koristi?**

Cefepime Kabi je antibiotik koji se primjenjuje injekcijama ili infuzijom. Cefepim, djelatna tvar u lijeku Cefepime Kabi, pripada skupini cefalosporina. Ova vrsta antibiotika djeluje slično kao i penicilin.

#### **Namjena**

Za liječenje infekcija koje uzrokuju patogeni osjetljivi na cefepim.

#### **Odrasli**

- otrovanje krvi (bakterijemija) uzrokovano jednom od ovdje navedenih infekcija
- teška upala pluća
- teške infekcije mokraćnih putova
- trbušne (abdominalne) infekcije, uključujući upalu potrbušnice (peritonitis), po potrebi u kombinaciji s dodatnim antibiotikom
- infekcije žučnog mjehura i žučovoda
- liječenje epizoda vrućice nepoznatog uzroka u bolesnika čija je obrana od infekcija poremećena (empirijsko liječenje febrilnih epizoda u bolesnika s umjerenom do teškom neutropenijom), po potrebi u kombinaciji s dodatnim antibiotikom

#### **Djeca**

- otrovanje krvi (bakterijemija) uzrokovano jednom od ovdje navedenih infekcija
- teška upala pluća
- teške infekcije mokraćnih putova
- bakterijska upala moždanih ovojnica (meningitis)
- liječenje epizoda vrućice nepoznatog uzroka u bolesnika čija je obrana od infekcija poremećena (empirijsko liječenje febrilnih epizoda u bolesnika s umjerenom do teškom neutropenijom), po potrebi u kombinaciji s dodatnim antibiotikom.

## 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati CEFEPIME KABI?

### Nemojte primjenjivati Cefepime Kabi:

- ako ste alergični na cefepim ili neki drugi sastojaka ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste preosjetljivi na klasu antibiotika koji se nazivaju cefalosporini ili na druge antibiotike slične kemijske strukture (beta-laktamske antibiotike poput npr. penicilina, monobaktama ili karbapenema).

### Upozorenja i mjere opreza

### Obratite se Vašem liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Cefepime Kabi:

- u slučaju oštećene funkcije bubrega jer je tada oštećeno i izlučivanje cefepima
- ako patite od alergija (npr. hunjavica, koprivnjača) i već ste ranije imali alergijsku reakciju na druge antibiotike beta-laktamskog tipa (penicilin, monobaktam ili karbapenem), ili na bilo koji lijek. Ako Vam se tijekom liječenja cefepimom razvila alergijska reakcija, morate se **odmah** obratiti liječniku jer bi to moglo biti ozbiljno. U tom će slučaju liječnik odmah prekinuti liječenje.
- ako ste ikada imali **astmu**, ili ste skloni alergijama.
- ako vam predstoje neke **pretrage krvi ili mokraće**, važno je obavijestiti liječnika o tome da koristite lijek Cefepime Kabi. Ovaj lijek može izmijeniti rezultate nekih pretraga.
- ako tijekom ili nakon liječenja dobijete **dugotrajan proljev**. To obavezno morate reći liječniku, a on će utvrditi radi li se možda o upali crijevne sluznice izazvanoj liječenjem antibiotikom te će po potrebi poduzeti odgovarajuće protumjere.

Tijekom liječenja cefepimom može doći do sekundarnih infekcija s drugim patogenima (npr. gljivične infekcije sluznice s crvenilom i bijelim slojem na sluznici). Vaš liječnik propisat će odgovarajuće liječenje za ove sekundarne infekcije.

### 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 Cefepime Kabi

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

### Trudnoća i dojenje

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

Cefepim prelazi u majčino mlijeko, stoga se Cefepime Kabi u razdoblju dojenja smije primjenjivati samo nakon pažljive procjene odnosa koristi i rizika.

### Upravljanje vozilima i strojevima

Ne smijete upravljati vozilima ni alatom ili strojevima jer su tijekom liječenja lijekom Cefepime Kabi između ostalog mogući poremećaji svijesti, omaglica, smetenost ili halucinacije.

## 3. Kako primjenjivati CEFEPIME KABI?

Cefepime Kabi primjenjuje liječnik prema sljedećim uputama odnosno uputama u sažetku opisa svojstava lijeka. Ako imate kakvih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili medicinskoj sestri.

### Doziranje u bolesnika s normalnom funkcijom bubrega:

#### *Odrasli i djeca od 40 kg tjelesne težine (približno 12 godina):*

Pojedinačna doza cefepima i interval doziranja	
<i>Teške infekcije:</i> - otrovanje krvi (sepsa) - upala pluća - komplicirane infekcije mokraćnih putova - infekcije žučnog mjehura i žučovoda	<i>Vrlo teške infekcije:</i> - infekcije trbuha, uključujući upalu potrbušnice - epizode vrućice kod poremećene obrane od infekcija (febrilna neutropenija)
2,0 g svakih 12 sati	2,0 g svakih 8 sati

Liječenje obično traje 7 - 10 dana. Cefepime Kabi u pravilu je potrebno primjenjivati najmanje 7 dana, a najviše 14 dana po svakom liječenju.

Kod liječenja epizoda vrućice kod poremećene obrane od infekcije (febrilna neutropenija) liječenje obično traje 7 dana ili dok se neutropenija ne povuče.

#### *Djeca od 1 mjeseca pa do 40 kg tjelesne težine (približno 12 godina):*

Pojedinačna doza cefepima (mg/kg tjelesne težine)/interval doziranja/trajanje liječenja		
	<i>Teške infekcije:</i> - upala pluća - komplicirana infekcija mokraćnih putova	<i>Vrlo teške infekcije:</i> - otrovanje krvi (sepsa) - bakterijska upala moždanih ovojnica (meningitis) - epizode vrućice kod poremećene obrane od infekcije (febrilna neutropenija)
Djeca od 2 mjeseca do ≤ 40 kg tjelesne težine	50 mg/kg tjelesne težine svakih 12 sati <i>Teže infekcije:</i> 50 mg/kg tjelesne težine svakih 8 sati  trajanje: 10 dana	50 mg/kg tjelesne težine svakih 8 sati  trajanje: 10 dana
Dojenčad od 1 - 2 mjeseca	30 mg/kg tjelesne težine svakih 12 sati <i>Teže infekcije:</i> 30 mg/kg tjelesne težine svakih 8 sati  trajanje: 10 dana	30 mg/kg tjelesne težine svakih 8 sati  trajanje: 7 – 10 dana

Za djecu u dobi od 1 - 2 mjeseca dovoljna je doza od 30 mg/kg tjelesne težine svakih 12 ili 8 sati. Djecu te dobi potrebno je pažljivo nadzirati tijekom primjene.

U djece s tjelesnom težinom većom od 40 kg vrijedi preporuka doziranja za odrasle (vidjeti tablicu). U djece starije od 12 godina s tjelesnom težinom manjom od 40 kg potrebno je primijeniti preporuke o doziranju za mlađe bolesnike s tjelesnom težinom ≤ 40 kg. Doziranje u djece ne smije premašiti maksimalnu dozu za odrasle (2,0 g svakih 8 sati).

### **Doziranje u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega:**

#### ***Odrasli i djeca od 40 kg tjelesne težine (približno 12 godina):***

U bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega nužna je prilagodba doze da bi se nadoknadilo sporije izlučivanje kroz bubrege.

Prva doza za bolesnike s blago do umjereno oštećenom funkcijom bubrega ista je kao i za bolesnike s normalnom funkcijom bubrega, dakle 2,0 g cefepima.

#### ***Sljedeća tablica prikazuje doze nakon toga (doze održavanja):***

	Preporučene doze održavanja: pojedinačna doza cefepima i interval doziranja	
Klirens kreatinina (ml/min) (mjera za funkciju bubrega)	<i>Teške infekcije:</i> - otrovanje krvi - upala pluća - komplicirane infekcije mokraćnih putova - infekcije žučnog mjehura i žučovoda	<i>Vrlo teške infekcije:</i> - abdominalne infekcije, uključujući upalu potrbušnice - epizode vrućice kod poremećene obrane od infekcija (febrilna neutropenija)
> 50	2,0 g svakih 12 sati (nije potrebna prilagodba doze)	2,0 g svakih 8 sati (nije potrebna prilagodba doze)
30 - 50	2,0 g svaka 24 sata	2,0 g svakih 12 sati
11 - 29	1,0 g svaka 24 sata	2,0 g svaka 24 sata
≤ 10	0,5 g svaka 24 sata	1,0 g svaka 24 sata

#### ***Bolesnici na dijalizi:***

Ako Vam je potrebno ispiranje krvi (hemodijaliza), primit ćete nižu dozu:

- 1,0 g cefepima prvi dan liječenja, a sljedeće dane po 0,5 g cefepima/dan kod svih infekcija osim epizoda vrućice kod poremećene obrane od infekcija (febrilna neutropenija) gdje doza iznosi 1,0 g po danu.

Cefepim je po mogućnosti potrebno davati svaki dan u isto vrijeme, a na dane dijalize mora se primijeniti nakon dovršene dijalize.

U bolesnika s poremećenom funkcijom bubrega koji primaju kontinuirano ispiranje krvi preko potrbušnice (*peritonealnu dijalizu*) preporučuje se sljedeće doziranje:

- 1,0 g cefepima svakih 48 sati kod *teških infekcija* (otrovanja krvi (sepsa), upale pluća, kompliciranih upala mokraćnih putova, infekcija žučnog mjehura i žučovoda);
- 2,0 g cefepima svakih 48 sati kod *vrlo teških infekcija* (trbušne infekcije, uključujući upalu potrbušnice, epizode vrućice kod poremećene obrane od infekcija (febrilna neutropenija)).

#### ***Djeca od 1 mjeseca pa do 40 kg tjelesne težine (približno 12 godina):***

Jedna doza od 50 mg/kg tjelesne težine u djece od 2 mjeseca do 12 godina, kao i jedna doza od 30 mg/kg tjelesne težine u djece od 1 - 2 mjeseca, odgovaraju jednoj dozi od 2,0 g kod odraslih. Zbog toga se kod djece preporučuje jednako produženje intervala doziranja i/ili smanjenje doze kao i kod odraslih, u skladu sa sljedećom tablicom.

**Djeca od 2 mjeseca pa do 40 kg tjelesne težine (približno 12 godina):**

Pojedinačna doza cefepima (mg/kg tjelesne težine)/interval doziranja		
Klirens kreatinina (ml/min)	<i>Teške infekcije:</i> - upala pluća - komplicirane infekcije mokraćnih putova	<i>Vrlo teške infekcije:</i> - otrovanje krvi (sepsa) - bakterijska upala moždanih ovojnica (meningitis) - epizode vrućice kod poremećene obrane od infekcija (febrilna neutropenija)
> 50	50 mg/kg tjelesne težine svakih 12 sati (nije potrebna prilagodba doze)	50 mg/kg tjelesne težine svakih 8 sati (nije potrebna prilagodba doze)
30 - 50	50 mg/kg tjelesne težine svaka 24 sata	50 mg/kg tjelesne težine svakih 12 sati
11 - 29	25 mg/kg tjelesne težine svaka 24 sata	50 mg/kg tjelesne težine svaka 24 sata
≤ 10	12,5 mg/kg tjelesne težine svaka 24 sata	25 mg/kg tjelesne težine svaka 24 sata

**Dojenčad u dobi od 1 - 2 mjeseca:**

Pojedinačna doza cefepima (mg/kg tjelesne težine)/interval doziranja		
Klirens kreatinina (ml/min)	<i>Teške infekcije:</i> - upala pluća - komplicirane infekcije mokraćnih putova	<i>Vrlo teške infekcije:</i> - otrovanje krvi (sepsa) - bakterijska upala moždanih ovojnica (meningitis) - epizode vrućice kod poremećene obrane od infekcija (febrilna neutropenija)
> 50	30 mg/kg tjelesne težine svakih 12 sati (nije potrebna prilagodba doze)	30 mg/kg tjelesne težine svakih 8 sati (nije potrebna prilagodba doze)
30 - 50	30 mg/kg tjelesne težine svaka 24 sata	30 mg/kg tjelesne težine svakih 12 sati
11 - 29	15 mg/kg tjelesne težine svaka 24 sata	30 mg/kg tjelesne težine svaka 24 sata
≤ 10	7,5 mg/kg tjelesne težine svaka 24 sata	15 mg/kg tjelesne težine svaka 24 sata

**Način primjene:**

Dodatne upute o načinu primjene možete naći na kraju ovih uputa za upotrebu, u dijelu s informacijama koje su namijenjene za liječnike, odnosno stručno medicinsko osoblje.

**Ako ste primili više lijeka Cefepime Kabi nego što ste trebali**

Ako mislite da ste primili više lijeka nego što ste trebali, odmah obavijestite svog liječnika jer može doći do pojačanog oblika nuspojava.

**Ako je zaboravljena primjena lijeka Cefepime Kabi**

Ako mislite da ste propustili neku injekciju ili infuziju, razgovarajte sa svojim liječnikom.

### **Ako prestanete primjenjivati lijek Cefepime Kabi**

Ako prerano prekinete liječenje, postoji mogućnost da infekcija nije u potpunosti izliječena. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili medicinskoj sestri.

## **4. Moguće nuspojave**

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

Sljedeće su nuspojave važne i ako se pojave potrebno je odmah djelovati.

Ako se pojave sljedeći simptomi, trebate **prestati uzimati** lijek Cefepime Kabi i **odmah** otići liječniku:

- teške alergijske reakcije povezane s naglim nastupom i rastućim intenzitetom otežanog disanja, otekline u području glave i tijela, kožni osip, poremećaji cirkulacije, pad krvnog tlaka (nepoznata učestalost)
- nagla pojava teškog kožnog osipa ili nastanak mjehurića ili guljenje kože s vrućicom (nepoznata učestalost)
- dugotrajni blagi do teški proljev s bolovima u trbuhu i vrućicom, koji može nastupiti tijekom liječenja ili više od dva mjeseca nakon liječenja antibioticima (manje često)
- pojava poremećaja svijesti sa smetenošću, deluzije, ukočenost, gubitak svijesti, trzanje mišića, napadaji (nepoznata učestalost)

### **Zabilježene su i sljedeće nuspojave:**

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

- pozitivan Coombsov test (postupak određivanja antitijela)

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- produženo vrijeme zgrušavanja krvi (produženo protrombinsko i djelomično tromboplastinsko vrijeme),
- slabokrvnost (anemija),
- povećan broj određenih krvnih stanica (eozinofilija),
- upala stijenki krvne žile na mjestu infuzije,
- proljev,
- osip,
- nadraženost na mjestu infuzije,
- bolovi i upale na mjestu uboda,
- povišenje određenih vrijednosti u krvi (alanin-aminotransferaze, aspartat-aminotransferaze, bilirubina, alkalne fosfataze).

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- gljivična infekcija u ustima s bijelim slojem,
- upala rodnice,
- smanjen broj određenih krvnih stanica (trombocitopenija, leukopenija, neutropenija),
- glavobolja,
- upala debelog crijeva s bolovima u trbuhu (kolitis),
- mučnina, povraćanje,
- crvenilo kože (eritem),
- koprivnjača (urtikarija),
- svrbež kože,
- povišena dušična urea u krvi,
- povišen kreatinin u serumu,
- vrućica,
- upala na mjestu primjene infuzije.

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- nespecifične gljivične infekcije,
- alergijske reakcije,
- grčevi (konvulzije),
- nelagode poput trnaca ili osjećaja utrnulosti (parestezija),
- poremećaj okusa,
- omaglica,
- proširenje krvnih žila,
- otežano disanje,
- bol u trbuhu,
- konstipacija,
- nakupljanje tekućine u tkivu (edem),
- bol u zglobovima,
- svrbež genitalija,
- zimica,
- zvonjenje u ušima (tinitus).

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- smanjenje broja određenih krvnih stanica (aplastična anemija, pojačana razgradnja crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija),
- agranulocitoza, a s njome povećana vjerojatnost od krvarenja, krvnih podljeva i infekcija,
- otekline (angioedem),
- po život opasan šok zbog reakcije preosjetljivosti (pogledajte i uvod dijela o nuspojavama),
- lažno pozitivan test glukoze u urinu,
- smetenost,
- deluzije (halucinacije),
- koma,
- ukočenost,
- neupalna bolest mozga (encefalopatija),
- poremećaj svijesti,
- trzanje mišića,
- krvarenje,
- želučano-crijevni poremećaji,
- odumiranje stanica kože (toksična epidermalna nekroliza),
- teško upalno crvenilo kože s nastankom mjehura i vrućicom (Stevens-Johnsonov sindrom, pogledajte i uvod dijela o nuspojavama),
- upalno crvenilo kože (multiformni eritem),
- zatajenje bubrega,
- bolest bubrega (toksična nefropatija)

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg 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 CEFEPIME KABI?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.  
Bočice čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Pripravljena otopina lijeka za injekciju ili infuziju treba se odmah upotrijebiti. Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da je otopina mutna ili je promijenila boju; otopina treba biti potpuno prozirna i bezbojna do jantarski žuta. Neiskorištena otopina treba se ukloniti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Cefepime Kabi sadrži?**

Djelatna tvar je cefepim u obliku cefepimdiklorid hidrata. Drugi sastojak je L-arginin.

### **Kako Cefepime Kabi izgleda i sadržaj pakiranja?**

Cefepime Kabi prašak se miješa s vodom za injekcije ili s drugim prikladnim tekućinama te nastaje bistra otopina za primjenu putem direktne intravenske injekcije ili putem intravenske infuzije. Po pripravi otopine, Vaš liječnik može pomiješati otopinu lijeka Cefepime Kabi s drugim prikladnim tekućinama za infuziju.

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

#### **Nositelj odobrenja:**

Fresenius Kabi d.o.o.  
Radnička cesta 37a, 10 000 Zagreb

#### **Proizvođač:**

LABESFAL – Laboratorios Almiro S.A.  
FRESENIUS KABI GROUP  
3465-157 Santiago de Besteiros  
Portugal

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana 01.travnja 2021.**

-----  
Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Preporučuje se da prije svake primjene pregledate parenteralne otopine, kako bi provjerili da ne sadrže nikakve čestice.

Pri čuvanju, otopina može promijeniti boju (od bezbojne do jantarski žute), što ne utječe negativno na jačinu lijeka.

#### Uvjeti čuvanja

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.  
Bočice čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.



### Rok valjanosti

Bočica prije otvaranja: 2 godine

Nakon rekonstitucije/razrjeđenja:

Otopine cefepima moraju se primijeniti odmah nakon rekonstitucije.

Otopine su stabilne dva sata na temperaturi od 25°C.

### Kompatibilnosti

Cefepim je kompatibilan sa sljedećim otapalima i otopinama: 0,9%-tnom otopinom natrijevog klorida (s ili bez 5%-tne otopine glukoze), 10%-tnom otopinom glukoze, Ringerovom otopinom (s ili bez 5%-tne otopine glukoze), M/6 natrijevim laktatom.

### Inkompatibilnosti

Cefepim je fizikalno i kemijski inkompatibilan s metronidazolom, vankomicinom, gentamicinom, tobramicinom, netilmicinom i aminofilinom. Ako je indicirana istovremena intravenska terapija, navedeni lijekovi ne smiju se dodavati otopini cefepima niti davati kroz isti intravenski put.

### Upute za rekonstituciju, razrjeđenje i primjenu

Za **direktnu** intravensku primjenu lijek Cefepime Kabi se mora otopiti sa sterilnom vodom za injekcije, 5%-tnom otopinom glukoze za injekciju ili 0,9%-tnom otopinom natrijevog klorida, u volumenima koji su prikazani na tablici niže pod naslovom "Priprava otopina cefepima". Pripravljenu otopinu treba primijeniti putem spore direktne intravenske injekcije u trajanju od 3 do 5 minuta direktno u venu ili u intravensku kanilu.

Za intravensku **infuziju**, 1 g ili 2 g cefepima mora se otopiti kao što je naznačeno gore u tekstu za direktnu intravensku primjenu; te dodati odgovarajuću količinu dobivene otopine u spremnik s nekom od kompatibilnih iv. tekućina. Infuzija treba trajati 30 minuta.

### **Priprava otopina cefepima**

<b>Doza i put primjene</b>	<b>Volumen dodanog otapala (mL)</b>	<b>Približni volumen bočice (mL)</b>	<b>Približna koncentracija cefepima (mg/mL)</b>
<b>iv. primjena</b>			
bočica s 1 g	10	11,4	90
bočica s 2 g	10	12,8	160

### Uklanjanje

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