

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Cefepime MIP 1 g süste-/infusioonilahuse pulber

Cefepime MIP 2 g süste-/infusioonilahuse pulber

Tsefepiim

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Cefepime MIP ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Cefepime MIP'i kasutamist
3. Kuidas Cefepime MIP'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Cefepime MIP'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Cefepime MIP ja milleks seda kasutatakse

Cefepime MIP on antibiootikum, mida kasutatakse lastel ja täiskasvanutel. Ravim surmab infektsioone põhjustavaid baktereid. Ravim kuulub neljanda põlvkonna tsefalosporiinideks nimetatud ravimite rühma.

Täiskasvanutel ja üle 12-aastastel lastel, sealhulgas:

- kopsupõletikud (pneumoonia),
- kuseteede tüsistunud (rasked) infektsioonid,
- kõhuõõne tüsistunud (rasked) infektsioonid,
- kõhukelme põletik (peritoniit), mis kaasneb dialüüsiga pidevat ambulatoorset peritoneaaldialüüsi saavatel patsientidel.

Täiskasvanutel:

- sapipõie ägedad infektsioonid.

Lastel vanuses 2 kuud kuni 12 aastat ja kehakaaluga alla 40 kg, sealhulgas:

- kuseteede tüsistunud (rasked) infektsioonid,
- kopsupõletikud (pneumoonia),
- ajukelme põletik (bakteriaalne meningiit).

Tsefepiimi kasutatakse ka täiskasvanutel ja üle 2 kuu vanustel lastel

- teadmata põhjusega palavikuhoogude raviks vähenenud vastupanuvõimega patsientidel (kui kahtlustatakse bakteriaalsest infektsioonist tingitud palavikku keskmise kuni raske neutropeeniaga patsientidel). Vajadusel tuleb kasutada kombinatsiooni teise antibiootikumiga,
- veremürgituse (baktereemia) raviks.

2. Mida on vaja teada enne Cefepime MIP'i kasutamist

Ärge kasutage Cefepime MIP'i:

- kui olete mõne tsefalosporiini rühma antibiootikumi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline (*ülitumdlük*),

- kui teil on kunagi esinenud raske allergiline (*ülitundlikkus*) reaktsioon mõne muu beetalaktaamantibiootikumi suhtes (penitsilliinid, monobaktaamid, karbapeneemid),
- kui teil on vere happesus suurenenud (*atsidoos*).

→ Teatage oma arstile enne Cefepime MIP'i kasutamist, kui te arvate, et see kehtib teie kohta. Sel juhul ei tohi teile Cefepime MIP'i anda.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Cefepime MIP

Teatage oma arstile või tervishoiutöötajale:

- kui teil on kunagi varem esinenud **allergiline reaktsioon** tsefepiimi või mõne muu beetalaktaamantibiootikumi või muu ravimi suhtes. Kui teil tekib tsefepiimi ravi ajal allergiline reaktsioon, peate **viivitamatult** oma arstiga ühendust võtma; see võib olla tõsine seisund. Sel juhul katkestab arst kohe ravi.
- kui teil on kunagi esinenud **astma** või on kalduvus allergiate tekkeks.
- kui teil esinevad **probleemid neerudega**, võib olla vaja tsefepiimi annust muuta.
- kui teil tekib ravi ajal **raske ja püsiv kõhulahtisus**. See võib olla jämesoole põletiku sümptomiks ja vajab kiiret meditsiinilist sekkumist.
- kui te kahtlustate **uue infektsiooni** tekkimist Cefepime MIP'i pikaajase kasutamise ajal. See võib olla tsefepiimile mittetundlikest mikroorganismidest põhjustatud infektsioon ja võib nõuda ravi katkestamist.
- kui te annate **vere- või uriinianalüüse**, on oluline arsti teavitada, et te kasutate Cefepime MIP'i. See ravim võib mõjutada mõningate analüüside tulemusi.

Muud ravimid ja Cefepime MIP

Kas te kasutate lisaks Cefepime MIP'ile teisi ravimeid, olete kasutanud neid hiljuti või peate võib-olla kasutama lähitulevikus teisi ravimeid? Rääkige sellest oma arstile või apteekrile. See on oluline, sest mõningaid ravimeid ei saa võtta ega kasutada koos tsefepiimiga.

Öelge kindlasti oma arstile, kui te võtate järgmisi ravimeid:

- muud antibiootikumid, eriti aminoglükosiidid (nt gentamütsiin) või „veetabletid” (diureetikumid, näiteks furosemiid); nendel juhtudel tuleb jälgida teie neerufunktsiooni;
- ravimid, mida kasutatakse vere hüübimise ennetamiseks (kumariini antikoagulandid, näiteks varfariin); võimalik, et nende mõju on tugevnenud;
- teatud tüüpi antibiootikumid (bakteriostaatilised antibiootikumid), kuna need võivad mõjutada tsefepiimi toimimist.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Ravimi kasutamise kohta raseduse ajal ei ole teavet, raseduse ajal soovitatakse tsefepiimi kasutamist vältida.

Väike kogus seda ravimit võib erituda rinnapiima. Tsefepiimi võib teile siiski anda isegi siis, kui te imetate. Peaksite imikut kõrvaltoimete tekkimise suhtes siiski jälgima.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Cefepime MIP ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet. Selle ravimi võtmise ajal võib teil tekkida peavalu, pearinglus või nägemise häired. Ärge juhtige autot ega kasutage masinaid, kui te ei tunne ennast hästi.

3. Kuidas Cefepime MIP'i kasutada

Manustamine

Cefepime MIP'i manustab teile tavaliselt arst või meditsiiniõde. Seda võib manustada **tilgutiga** (intravenoosne infusioon) või **süstena** otse veeni.

Tavapärane annus

Teie Cefepime MIP'i õige annuse määrab arst ja see sõltub: infektsiooni raskusest ja tüübist; kas te kasutate teisi antibiootikume; teie kehakaalust ja vanusest; kui hästi teie neerud töötavad. Tavaliselt on ravi pikkus 7 kuni 10 päeva.

Täiskasvanud ja üle 40 kg kaaluvad noorukid (ligikaudu üle 12 aastased)

Tavaline täiskasvanu annus on 4 g ööpäevas jaotatuna kaheks annuseks (2 g iga 12 tunni järel). Väga raskete infektsioonide puhul võib annust suurenda kuni 6 g ööpäevas (2 g iga 8 tunni järel)

Imikud (üle 2 kuu vanused) ja lapsed kehakaaluga kuni 40 kg (ligikaudu 12-aastased)

Imiku või lapse iga 1 kg kehakaalu kohta manustatakse neile 50 mg tsefepiimi iga 12 tunni järel. Väga raskete infektsioonide puhul ja nt meningiidi puhul manustatakse see annus iga 8 tunni järel.

Imikud (1...2 kuu vanused)

Imiku iga 1 kg kehakaalu kohta manustatakse 30 mg tsefepiimi iga 12 tunni järel (või väga raskete infektsioonide puhul iga 8 tunni järel).

Neeruprobleemidega patsiendid

Kui teil on probleeme neerudega, võib arst teie annust muuta.

→ **Rääkige oma arstiga**, kui see kehtib teie kohta.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Seisundid, millele tuleb tähelepanu pöörata

Väikesel arvul Cefepime MIP'i kasutataval inimestel võivad tekkida allergilised reaktsioonid või võimalikud rasked nahareaktsioonid. Selliste reaktsioonide sümptomid võivad olla:

- **raske allergiline reaktsioon**, mille sümptomiteks on **paistes ja sügelev lööve, turse**, mõnikord näo- ja suuturse, mis põhjustab **hingamisraskust**.
- **nahalööve**, mis võib olla **villiline** ja villid näevad välja nagu **väikesed märklauad** (keskel tume täpp, mida ümbritseb heledam ala tumeda rõngaga äärel).
- **laialt leviv lööve** koos **villide** ja **kooruva nahaga**. (Need võivad olla *Stevensi-Johnsoni* sündroomi või *toksilise epidermaalse nekrolüüsi* sümptomid).
- **seennakkused**: Harvadel juhtudel võivad Cefepime MIP'i sarnased ravimid põhjustada organismis pärmiseente (*Candida*) vohamist, mis võib põhjustada seennakkuste teket (nt soor). See kõrvaltoime on tõenäolisem, kui te kasutate Cefepime MIP'i pikema aja vältel.

→ **Võtke otsekohe ühendust arsti või meditsiiniõega, kui teil tekib mõni neist sümptomitest.**

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda vereanalüüsides:

Need võivad tekkida **rohkem kui ühel inimesel 10-st**:

- positiivne Coombsi test.

Sageli esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida **kuni ühel inimesel 10-st**:

- valu süstekohas, turse ja punetus piki veeni,
- kõhulahtisus,
- nahalööve.

→ **Teatage oma arstile**, kui mõni neist vaevab teid.

Sageli esinevad kõrvaltoimed, mis võivad ilmned vereanalüüsid:

- maksa poolt toodetud ainete (*ensüümid*) sisalduse tõus,
- bilirubiini (maksa poolt toodetud aine) sisalduse tõus,
- muutused valgete vereliblede arvus (*eosinofilia*),
- vere punaliblede vähesus (*aneemia*).

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida **kuni ühel inimesel 100-st**:

- käärsoole (jämesool) põletik, mis põhjustab kõhulahtisust, tavaliselt koos vere ja limaga; kõhuvalu,
- suu seennakkused, tupeinfektsioonid,
- kõrge kehatemperatuur (palavik),
- naha punetus, nõgeslööve (*urtikaaria*), sügelus (*pruuritus*),
- iiveldus, oksendamine,
- peavalu.

→ **Teatage oma arstile**, kui teil mõni neist tekib.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed, mis võivad ilmned vereanalüüsid:

- teatud vererakkude madalad tasemed (*leukopeenia*, *neutropeen*, *trombotsütopeen*),
- ureaalämmastiku ja seerumi kreatiniini kõrge tase.

Harva esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida **kuni ühel inimesel 1000-st**:

- allergilised reaktsioonid,
- seennakkused (*kandidiaas*),
- krambid, peapõõngus, maitsemeele häired, torgete või tuimuse tajumine nahal,
- õhupuudus,
- kõhuvalu, kõhukinnisus,
- külmavärinad
- sügavamate nahakihtide turse.

Muud teadmata sagedusega esinevad kõrvaltoimed (ka ühekordsed teated)

- rasked allergilised reaktsioonid,
- kooma, teadvuse hägunesimine või mõtlemisraskused, segasus ja hallutsinatsioonid,
- valepositiivsed tulemused uriinis glükoosi määramisel,
- seedimisprobleemid,
- neeruprobleemid,
- veritsus.

Kõrvaltoimed, mis võivad ilmned vereanalüüsid:

- muutused vererakkude arvus (*agranulotsütoos*),
- vere punaliblede liiga kiire hävimine (*hemolüütiline aneemia*).

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitade saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Cefepime MIP'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast „EXP“.
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoidke temperatuuril kuni 30 °C. Hoidke viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Cefepime MIP sisaldab

- Toimeaine on tsefepiim. Iga viaal sisaldab tsefepiimdivesinikkloriidmonohüdraati, mis vastab 1 g või 2 g tsefepiimile.
- Teine koostisosa on arginiin.

Kuidas Cefepime MIP välja näeb ja pakendi sisu

Cefepime MIP 1 g

15 ml klaasviaal, mis on suletud kummikorgi ja eemaldatava kattega.

Cefepime MIP 2 g

50 ml klaasviaal, mis on suletud kummikorgi ja eemaldatava kattega.

Pakendi suurused: 1, 5 või 10 klaasviaali. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

MIP Pharma GmbH

Kirkeler Str. 41

66440 Blieskastel

Saksamaa

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2019.

Järgnev teave on mõeldud ainult tervishoiutöötajatele:

Intravenoosse süstelahuse ettevalmistamine

Viaali sisu lahustatakse 10 ml lahustis nii nagu näidatud allolevas tabelis. Valmislahust süstitakse aeglaselt 3 kuni 5 minuti jooksul – kas otse veeni või infusioonisüsteemi kanüüli ajal, kui patsiendile manustatakse sobivat intravenoosset lahust.

Intravenoosse infusioonilahuse ettevalmistamine

Intravenoosse infusioonilahuse saamiseks lahustage 1 g või 2 g tsefepiimi lahust nii, nagu eelnevalt on näidatud intravenoosse manustamise korral ja lisage vajalik kogus valmislahust infusioonikotti, milles on sobiv intravenoosse infusiooni lahus (soovitav lõplik maht: ligikaudu 40...50 ml). Valmislahus tuleb manustada ligikaudu 30 minuti jooksul.

Järgnev tabel sisaldab juhiseid lahuse manustamiskõlblikuks muutmiseks:

Annus ja manustamistee	Lisatud lahusti [ml]	Lõplik maht [ml]	Kontsentratsioon (ligikaudu, mg/ml)
1 g intravenoosselt	10,0	11,4	90
2 g intravenoosselt	10,0	12,8	160

Sobivad intravenoossed lahused

Lahuse valmistamiseks sobivad järgmised lahustid:

- süstevesi,
- glükoosi lahus 50 mg/ml (5%),
- naatriumkloriidi lahus 9 mg/ml (0,9%).

Manustamiskõlblikuks muutmine/lahjendamine peab toimuma aseptilistes tingimustes. Lisada soovitud mahus lahustit ja loksutada ettevaatlikult, kuni viaali sisu on täielikult lahustunud. Sarnaselt teistele tsefalosporiinidele võib tsefepiimi lahuste värvus varieeruda sõltuvalt säilitamistingimustest kollasest kuni merevaikkollaseni. See ei avalda ravimi toimele mingit negatiivset mõju.

Enne kasutamist kontrollige viaali. Seda võib kasutada ainult siis, kui lahuses ei ole osakesi. Kasutage ainult selgeid lahuseid.

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Järelejäänud lahus tuleb ära visata. Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Säilitamine pärast manustamiskõlblikuks muutmist

Valmistatud lahuse kõlblikusaeg

Valmistatud lahuse keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 2 tunni jooksul temperatuuril 25 °C ja 24 tunni jooksul temperatuuril 2...8 °C. Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb valmistatud lahus kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

Annustamine neerukahjustusega patsientidel

Täiskasvanud ja üle 40 kg kehakaaluga noorukid

Soovitatav algannus neerukahjustusega patsientidel on sama, mis normaalse neerufunktsiooniga patsientidel. Edasised säilitusannused vastavalt järgnevale tabelile:

Kreatiniini kliirens [ml/min]	Soovitatav säilitusannus: üksikannused ja manustamise intervall	
	<i>Rasked infektsioonid:</i> baktereemia, kopsupõletik, kuseteede tüsistunud infektsioonid, sapiteede ägedad infektsioonid	<i>Väga rasked infektsioonid:</i> kõhuõõne tüsistunud infektsioonid, palavikuga neutropeenia empiiriline ravi
> 50 (tavaline annus, muutmine ei ole vajalik)	2 g iga 12 tunni järel	2 g iga 8 tunni järel
30...50	2 g iga 24 tunni järel	2 g iga 12 tunni järel
11...29	1 g iga 24 tunni järel	2 g iga 24 tunni järel
≤ 10	0,5 g iga 24 tunni järel	1 g iga 24 tunni järel

Dialüüsitavad patsiendid

Tsefepiimi algannus ravi esimesel päeval on 1 g, millele seejärel järgneb 500 mg ööpäevas, välja arvatud palavikuga neutropeenia puhul, mille korral on soovitatav annus 1 g ööpäevas.

Dialüüsi päevadel tuleb tsefepiimi manustada pärast dialüüsi tegemist. Võimalusel tuleb tsefepiimi manustada iga päev samal ajal.

Kui patsiendil toimub pidev ambulatoorne peritoneaaldialüüs (*continuous ambulatory peritoneal dialysis*, CAPD), on soovitatav järgmine annus: 1 g tsefepiimi iga 48 tunni järel raskete infektsioonide puhul või 2 g iga 48 tunni järel väga raskete infektsioonide puhul.

Neerukahjustusega lapsed

Soovitatav algannus imikutele vanuses 1 kuu kuni 2 kuud on 30 mg/kg või patsientidele vanuses 2 kuud kuni 12 aastat 50 mg/kg. Järgnevas tabelis on säilitusannused:

Üksikannused (mg/kg kehakaalu kohta) ja annustamise intervall				
Kreatiniini kliirens [ml/min]	<i>Rasked infektsioonid:</i> kopsupõletik, kuseteede tüsistunud infektsioonid		<i>Väga rasked infektsioonid:</i> baktereemia, bakteriaalne meningiit, palavikuga neutropeenia empiiriline ravi	
	1 kuu kuni alla 2 kuu vanused imikud	2 kuud kuni 12 aastat	1 kuu kuni alla 2 kuu vanused imikud	2 kuud kuni 12 aastat
> 50 (tavaline annus, muutmine)	30 mg/kg/12 h	50 mg/kg/12 h	30 mg/kg/8 h	50 mg/kg/8 h

ei ole vajalik)				
30...50	30 mg/kg/24 h	50 mg/kg/24 h	30 mg/kg/12 h	50 mg/kg/12 h
11...29	15 mg/kg/24 h	25 mg/kg/24 h	30 mg/kg/24 h	50 mg/kg/24 h
≤ 10	7,5 mg/kg/24 h	12,5 mg/kg/24 h	15 mg/kg/24 h	25 mg/kg/24 h