

## **Příbalová informace: Informace pro pacienta**

### **Cefepim Noridem 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok Cefepim Noridem 2 g prášek pro injekční/infuzní roztok cefepim**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci. Je možné, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 přípravek Cefepim Noridem a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cefepim Noridem používat
3. Jak se přípravek Cefepim Noridem používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Cefepim Noridem uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Cefepim Noridem a k čemu se používá**

Přípravek Cefepim Noridem je antibiotikum používané u dospělých a dětí. Působí tak, že zabíjí bakterie, které způsobují infekce. Patří do skupiny léků označovaných jako čtvrtá generace cefalosporinů.

Používá se u dospělých a u dětí starších 12 let k léčbě následujících infekcí:

- zápalu plic (pneumonie),
- komplikované (závažné) infekce močových cest,
- komplikované (závažné) infekce dutiny břišní,
- zánětu pobřišnice (zánětu výstelky dutiny břišní - peritonitidy) spojeného s léčbou kontinuální ambulantní peritoneální dialýzou (CAPD).

U dospělých:

- akutní infekce žlučníku.

U dětí ve věku od 2 měsíců do 12 let a s tělesnou hmotností nižší než 40 kg k léčbě následujících infekcí:

- komplikované (závažné) infekce močových cest,
- zápalu plic (pneumonie),
- zánětu mozkových blan (bakteriální meningitidy).

Cefepim Noridem se také používá u dospělých a u dětí starších než 2 měsíce:

- při léčbě záchvatů horečky neznámého původu u pacientů se sníženou odolností (pokud je podezření na horečku v důsledku bakteriální infekce u pacientů se středně závažnou až závažnou neutropenií). Dle potřeby se podá v kombinaci s jiným antibiotikem;
- při léčbě otravy krve (bakteriemie).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cefepim Noridem používat**

**Přípravek Cefepim Noridem Vám nesmí být podán, jestliže:**

- jste alergický(á) na jakákoli cefalosporinová antibiotika nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);

- jste prodělal(a) závažnou alergickou reakci (přecitlivělost) na jakýkoli typ beta-laktamového antibiotika (peniciliny, monobaktamy a karbapenemy);
- se ve Vašem organismu hromadí kyselé látky (acidóza).

Informujte svého lékaře před zahájením používání přípravku Cefepim Noridem, pokud si myslíte, že se některá z výše uvedených informací na Vás vztahuje. V takovém případě Vám přípravek Cefepim Noridem nesmí být podán.

### Upozornění a opatření

Před užíváním se poraďte se svým lékařem:

- jste prodělal(a) **alergickou reakci** na cefepim nebo na jiná antibiotika beta-laktamového typu nebo na jakýkoli léčivý přípravek. Pokud u Vás dojde k alergické reakci během léčby cefepimem, **okamžitě** kontaktujte svého lékaře, může to být závažné. V takovém případě lékař léčbu okamžitě ukončí;
- máte **astma** nebo nějaký sklon k alergii;
- máte **problémy s ledvinami**. Dávku cefepimu je možné upravit;
- se u Vás během léčby objeví **silný a přetrvávající průjem**. To může být příznak zánětu tlustého střeva a potřeby neodkladného lékařského zásahu;
- je podezření na **novou infekci** během delšího používání přípravku Cefepim Noridem. To může být infekce mikroorganismy, které nejsou citlivé na cefepim a mohou vyžadovat přerušování léčby;
- podstupujete nějaký **krevní nebo močový test**. Je důležité informovat lékaře, že užíváte přípravek Cefepim Noridem. Tento lék může změnit výsledky některých testů.

### Další léčivé přípravky a přípravek Cefepim Noridem

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Zejména informujte svého lékaře, pokud užíváte následující:

- jiná antibiotika, zejména aminoglykosidy (např. gentamicin) nebo "tablety na odvodnění" (diuretika, např. furosemid); v těchto případech je třeba sledovat funkci Vašich ledvin.
- určité typy antibiotik (bakteriostatická antibiotika), protože mohou ovlivnit účinek cefepimu.

### Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná, nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem.

Nejsou k dispozici žádné informace o použití tohoto přípravku během těhotenství. Je lépe se vyhnout použití cefepimu během těhotenství.

Malá množství tohoto léku mohou přecházet do mateřského mléka. Nicméně cefepim je možné Vám podat, i když kojíte. Sledujte však kojené dítě, zda nedochází ke vzniku nežádoucích účinků.

### Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Cefepim nemá žádný nebo má jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Při podávání tohoto léku se mohou objevit bolest hlavy, závrať nebo změna vidění. Neřid'te ani nepoužívejte stroje, pokud se necítíte dobře.

## 3. Jak se přípravek Cefepim Noridem používá

### Podání

Přípravek Cefepim Noridem Vám podá lékař nebo zdravotní sestra. Je možné ho podat jako kapací **infuzi** (intravenózní infuzi) nebo jako **injekci** přímo do žíly.

### Obvyklá dávka:

O správné dávce přípravku Cefepim Noridem rozhodne Váš lékař a bude záviset na závažnosti a typu infekce, na tom, zda užíváte nějaká jiná antibiotika, na Vaší tělesné hmotnosti a věku a na tom, jak dobře fungují Vaše ledviny. Obvyklé trvání léčby je 7–10 dnů.

### Dospělí a dospívající o hmotnosti vyšší než 40 kg (věk přibližně více než 12 let)

Obvyklá dávka u dospělého je 4 g za den rozdělená do dvou dávek (2 g po 12 hodinách). U velmi závažných

infekcí se může dávka zvýšit až na 6 g denně (2 g po 8 hodinách).

**Kojenci starší než 2 měsíce a děti s tělesnou hmotností nižší než 40 kg (ve věku asi 12 let)**

Na každý 1 kg tělesné hmotnosti kojence nebo dítěte se má podat 50 mg cefepimu každých 12 hodin. V případě velmi závažných infekcí a např. meningitidy bude dávka podána každých 8 hodin.

**Kojenci ve věku 1–2 měsíce**

Na každý 1 kg tělesné hmotnosti kojence se podá 30 mg cefepimu každých 12 hodin (nebo každých 8 hodin v případě velmi závažných infekcí).

**Pacienti s poruchou funkce ledvin**

Pokud máte problémy s ledvinami, Váš lékař může změnit Vaši dávku.

**Promluvte si se svým lékařem, pokud se Vás toto týká.**

Máte-li jakékoli další otázky týkající se podávání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

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

**Stavy, kterým je třeba věnovat zvýšenou pozornost**

Malý počet osob, kterým je podáván cefepim, dostane alergickou reakci a potenciálně závažnou kožní reakci.

Příznaky těchto reakcí zahrnují:

- **závažnou alergickou reakci.** Příznaky zahrnují **vyvýšenou a svědivou vyrážku, otok**, někdy otok obličeje a úst způsobující **potíže s dýcháním**;
- **kožní vyrážku**, která může vytvářet **puchýřky** a která vypadá jako **malé terčiky** (centrální tmavá skvrna obklopená bledší oblastí s tmavým kruhem kolem okrajů);
- **rozšířenou vyrážku s puchýřky** a s **olupováním kůže**. (Toto mohou být příznaky Stevens-Johnsonova syndromu nebo toxické epidermální nekrolýzy);
- **mykotické (plísňové) infekce:** ve vzácných případech mohou léky, jako je přípravek Cefepim Noridem, způsobovat přerůstání kvasinek (*Candida*) v těle, což může způsobovat mykotické infekce (jako je moučnivka). Tento nežádoucí účinek je pravděpodobnější, pokud dostáváte přípravek Cefepim Noridem dlouhodobě.

**Obraťte se na lékaře nebo na zdravotní sestru okamžitě, pokud se u Vás vyskytnou některé z těchto příznaků.**

**Velmi časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech (mohou postihovat více než 1 osobu z 10):**

- pozitivní Coombsův test.

**Časté nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 osobu z 10):**

- bolest v místě injekce, otok a zarudnutí podél žíly,
- průjem,
- kožní vyrážka.

**Informujte svého lékaře, pokud Vás trápí cokoli z níže uvedeného.**

**Časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:**

- zvýšení hladin jaterních enzymů,
- zvýšení hodnot bilirubinu (látka produkovaná játry),
- změny počtu určitého typu bílých krvinek (eozinofilie),
- nízký počet červených krvinek (anémie).

**Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 osobu ze 100):**

- zánět tlustého střeva způsobující průjem, obvykle s příměsí krve a hlenu, bolesti břicha,
- mykotické infekce v ústech, poševní infekce,
- vysoká teplota (horečka),
- zarudnutí kůže, kopřivka, svědění,
- pocit na zvracení, zvracení,
- bolest hlavy.

**Informujte svého lékaře,** pokud se u Vás vyskytne cokoli z následujícího:

**Méně časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:**

- nízké počty bílých krvinek, krevních destiček,
- zvýšená hladina dusíku močoviny a kreatininu v krvi.

**Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 osobu z 1 000):**

- alergické reakce,
- mykotické infekce (kandidóza),
- křeče, závratě, porucha chuti, pocit píchání nebo necitlivost kůže,
- dušnost,
- bolesti břicha, zácpa,
- třesavka.

**Další nežádoucí účinky neznámé frekvence (a také jednotlivě hlášené případy):**

- závažné alergické reakce,
- kóma, snížená úroveň vědomí nebo potíže s myšlením, zmatenost a halucinace,
- falešně pozitivní testy glukózy v moči,
- problémy s trávením,
- problémy s ledvinami,
- krvácení.

**Nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:**

- změny počtu určitých typů bílých krvinek (agranulocytóza),
- příliš rychlý rozpad červených krvinek (hemolytická anémie).

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. 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 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

**5. Jak přípravek Cefepim Noridem uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku lahvičky za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Před otevřením: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**Doba použitelnosti připraveného roztoku**

Jakmile je přípravek Cefepim Noridem naředěn, má Vám být okamžitě podán. Pokud Vám není podán okamžitě, nemá se uchovávat déle než po dobu maximálně 24 hodin při teplotě 2–8 °C.

Nepoužívejte přípravek Cefepim Noridem, pokud zjistíte, že roztok je zakalený a zbarvený.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co obsahuje přípravek Cefepim Noridem

- Léčivou látkou je cefepim. Jedna lahvička obsahuje monohydrát cefepim-dihydrochloridu odpovídající 1 g, resp. 2 g cefepimu.
- Další složkou je arginin.

### Jak přípravek Cefepim Noridem vypadá a co obsahuje toto balení

Bílý až bledě žlutý prášek ve skleněné injekční lahvičce. Po naředění čirý hnědožlutý roztok.

Injekční lahvičky ze skla třídy III uzavřené zátkou z pryže a těsnícím aluminiovým uzávěrem s odtrhovacím víčkem.

Velikosti balení: 1, 10 nebo 50 injekčních lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Noridem Enterprises Limited, Makariou & Evagorou 1, Mitsi Building 3, Office 115, Nicosia 1065, Kypr

### Výrobce

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY, 21st km National Road Athens – Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Řecko. T: +30 210 8161802, F: +30 2108161587

### Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Belgie	Cefepime Noridem 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion - Poeder voor oplossing voor injectie/infusie - Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Cefepime Noridem 2 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion- Poeder voor oplossing voor injectie/infusie - Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Česká republika	Cefepim Noridem
Nizozemsko	Cefepime Noridem 1 g, poeder voor oplossing voor injectie/infusie Cefepime Noridem 2 g, poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Francie	CEFEPIME NORIDEM 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion CEFEPIME NORIDEM 2 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion
Lucembursko	Cefepime Noridem 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion Cefepime Noridem 2 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion
Slovenská republika	Cefepim Noridem 1 g, prášok na injekčný/infúzny roztok Cefepim Noridem 2 g, prášok na injekčný/infúzny roztok

### Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 02/2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

### Instrukce pro zacházení s přípravkem

#### Příprava roztoku pro intravenózní injekci

Obsah lahvičky se rozpustí v 10 ml rozpouštědla tak, jak je uvedeno v tabulce níže. Připravený roztok se aplikuje pomalou injekcí během 3–5 minut buď přímo do žíly, nebo přímo do kanyly infuzního systému, zatímco pacient dostává infuzi s kompatibilním intravenózním roztokem.

#### Příprava roztoku pro intravenózní infuzi

Pro intravenózní infuzi rozpustíte 1 g nebo 2 g cefepimu (dle postupu uvedeného výše Příprava roztoku pro intravenózní injekci) a přidejte požadované množství výsledného roztoku do nádoby s jedním z

kompatibilních intravenózních roztoků. Připravený roztok by se měl podávat po dobu asi 30 minut.

Následující tabulka obsahuje pokyny pro rekonstituci

Dávkování a způsob podání	Přidané rozpouštědlo	Přibližný výsledný objem (ml)	Přibližná koncentrace cefepimu (mg/ml)
<b>Intravenózně</b>			
Injekční lahvička 1 g	10	11,4	90
Injekční lahvička 2 g	10	12,8	160

#### Kompatibilita s intravenózními roztoky

Přípravek Cefepim Noridem je kompatibilní při koncentracích mezi 1 a 40 mg/ml s následujícími intravenózními roztoky pro infuzi:

- 0,9% roztok chloridu sodného,
- 5% roztok glukózy,
- voda pro injekci.

Rekonstituce nebo ředění se má provádět za aseptických podmínek. Přidejte doporučený objem rekonstituovaného roztoku a jemně protřeptejte, dokud se obsah lahvičky zcela nerozpustí.

Pouze pro jedno použití. Veškerý zbývající roztok je třeba vyhodit.

Poznámka: Parenterální přípravky musí být před podáním vizuálně zkontrolovány na přítomnost částic. Pokud jsou částice v roztoku přítomny, nepoužívejte jej.

#### **Uchovávání po rekonstituci**

##### Doba použitelnosti připraveného roztoku

Rekonstituovaný roztok má být použit okamžitě.

Chemická a fyzikální stabilita připraveného roztoku byla prokázána po dobu 7 dnů při uchovávání při teplotě 2 °C – 8 °C nebo 24 hodin při uchovávání při teplotě 23 °C – 27 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě.

Pokud není použit okamžitě, doba použitelnosti a podmínky uchovávání přípravku před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně nemá být uchováván déle než 24 hodin při 2 °C – 8 °C.

Nepoužívejte Cefepim Noridem, pokud si všimnete, že roztok je zakalený a zabarvený.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

##### Dávkování u pacientů s poruchou funkce ledvin:

*Dospělí a dospívající s tělesnou hmotností vyšší než 40 kg:*

Doporučená počáteční dávka pro pacienty s poruchou funkce ledvin je stejná jako pro pacienty s normální funkcí ledvin. Následující tabulka uvádí udržovací dávku

Clearance kreatininu [ml/min]	Doporučená udržovací dávka jednotlivé dávky a interval podávání	
	<i>Závažné infekce:</i> bakteriémie, pneumonie, infekce močových cest, akutní infekce žlučových cest	<i>Velmi závažné infekce:</i> komplikované intraabdominální infekce, empirická léčba pacientů s febrilní neutropenií
> 50 (obvyklá dávka, není nutná úprava)	2 g po 12 hodinách	2 g po 8 hodinách
30–50	2 g po 24 hodinách	2 g po 12 hodinách
11–29	1 g po 24 hodinách	2 g po 24 hodinách
≤ 10	0,5 g po 24 hodinách	1 g po 24 hodinách

*Pacienti léčeni dialýzou:*

Jedna úvodní dávka 1 g první den léčby cefepimem následovaná 500 mg denně s výjimkou febrilní neutropenie, pro kterou je indikována doporučená dávka 1 g denně.

V den dialýzy se má cefepim podávat po proběhnutí dialýzy. Pokud je to možné, má se cefepim podávat ve stejnou dobu každý den.

U pacientů, kteří podstupují CAPD, se doporučuje následující dávkování: 1 g cefepimu každých 48 hodin v případě závažných infekcí nebo 2 g každých 48 hodin v případě velmi závažných infekcí.

*Porucha funkce ledvin u dětí:*

Počáteční dávka 30 mg/kg je určena pro kojence ve věku 1–<2 měsíce nebo dávka 50 mg/kg pro pacienty ve věku od 2 měsíců do 12 let. Následující tabulka uvádí udržovací dávkování.

Jednotlivé dávky (mg/kg tělesné hmotnosti) a dávkovací interval				
Clearance kreatininu [ml/min]	<i>Závažné infekce:</i> pneumonie, komplikované infekce močových cest.		<i>Velmi závažné infekce:</i> bakteriemie, bakteriální meningitida, empirická léčba pacientů s febrilní neutropenií.	
	pro kojence ve věku 1–<2 měsíce	od 2 měsíců do 12 let	pro kojence ve věku 1–<2 měsíce	od 2 měsíců do 12 let
> 50 (obvyklá dávka, není nutná úprava)	30 mg/kg/12 h	50 mg/kg/12 h	30 mg/kg/8 h	50 mg/kg/8 h
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