

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή**Deltacef 500mg, 1g και 2g κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση****Κεφεπίμη {Cefepime}**

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Deltacef και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Deltacef
3. Πως να χρησιμοποιήσετε το Deltacef
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πως να φυλάσσετε το Deltacef
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Deltacef και ποια είναι η χρήση του

Η κεφεπίμη είναι ένας ευρέως φάσματος αντιβακτηριακός παράγοντας που ανήκει στην ομάδα των κεφαλοσπορινών.

Το Deltacef 500mg, 1g και 2g κόνις για ενέσιμο διάλυμα χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων που οφείλονται σε ευαίσθητα στελέχη μικροοργανισμών: βακτηριαιμία που προκύπτει σε συνδυασμό με, ή υπάρχει υποψία να συνδέεται με, οποιαδήποτε από τις ακόλουθες λοιμώξεις: λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος, λοιμώξεις του ουροποιητικού και του γεννητικού συστήματος, του δέρματος και των μαλακών μοριών, λοιμώξεις των χοληφόρων, περιτονίτιδα και χρησιμοποιείται επίσης για θεραπεία ουδετεροπενίας συνοδευόμενη από πυρετό.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Deltacef

Μην πάρετε το Deltacef

- σε περίπτωση αλλεργίας στην κεφεπίμη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στις κεφαλοσπορίνες ή σε άλλα βήτα – λακταμικά αντιβακτηριδιακά (π.χ. πενικιλίνες, μονοβακτάμες και καρβαπενέμες).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Deltacef:

- σε περίπτωση υπερευαισθησίας σε οποιοδήποτε άλλο φαρμακευτικό προϊόν, καθώς αντιμετωπίζετε μεγαλύτερο κίνδυνο για αλλεργικές αντιδράσεις μετά τη χορήγηση του Deltacef.
- εάν αντιμετωπίζετε διάρροια μετά από χρήση αντιβιοτικών.
- εάν προκύψει υπερανάπτυξη μη-ευαίσθητων μικροοργανισμών, που θα απαιτεί επανειλημμένη αξιολόγηση του ασθενούς.
- εάν είχατε εμφανίσει υπερλοιμώξεις, οι οποίες μπορεί να συμβούν κατά τη διάρκεια παρατεταμένης χρήσης αντιβιοτικών
- εάν οι νεφροί σας δεν λειτουργούν σωστά, ειδικά εάν είστε ένα ηλικιωμένο άτομο (καθώς υπάρχει αυξημένος κίνδυνος για τοξικές επιδράσεις). Σοβαρές τοξικές νευρολογικές επιδράσεις όπως διαταραχή του επιπέδου της συνείδησης με σύγχυση, ψευδαισθήσεις, λήθαργο και κόμα, μούκλωνο, επιληπτικές κρίσεις, συμπεριλαμβανομένης της επιληπτική κατάστασης χωρίς σπασμούς ή / και νεφρική ανεπάρκεια έχουν αναφερθεί κυρίως σε ηλικιωμένους ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία που έλαβαν δόση κεφεπίμης υψηλότερη από τη συνιστώμενη.

Η νεφρική λειτουργία πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά εάν λαμβάνονται υψηλές δόσεις νεφροτοξικών φαρμάκων (π.χ. αμινογλυκοσίδες, ισχυρά διουρητικά). Επειδή οι ηλικιωμένοι μπορεί να εμφανίσουν νεφρική δυσλειτουργία, η δόση και η λειτουργία των νεφρών πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά.

Πιο συγκεκριμένα, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν:

- έχετε διαβήτη: Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε διαβήτη και συνήθως κάνετε εξετάσεις ούρων για γλυκόζη. Η κεφεπίμη ενδέχεται να αλλοιώσει τα αποτελέσματα των (μη-ενζυματικών) εξετάσεων ούρων για γλυκόζη. Μπορεί να απαιτηθεί η χρήση άλλων εξετάσεων προκειμένου να παρακολουθηθεί ο διαβήτης σας ενώ ακολουθείτε θεραπευτική αγωγή με αυτό το φάρμακο.
- κάνετε αιματολογικές εξετάσεις: Αυτό το φάρμακο μπορεί να αλλοιώσει τα αποτελέσματα κάποιων εξετάσεων αίματος (όπως η εξέταση Coombs). Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό ότι ακολουθείτε θεραπευτική αγωγή με κεφεπίμη όταν πάτε για εξέταση αίματος.

Άλλα φάρμακα και Deltacef

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Όταν συνδυάζεται με φάρμακα που επηρεάζουν την πήξη του αίματος, υπάρχει ένας αυξημένος κίνδυνος αιμορραγίας.

Η προβενεσίδη επιβραδύνει την απομάκρυνση της κεφεπίμης και, συνεπώς, επαυξάνει και ενισχύει την αποτελεσματικότητά της.

Συγχορηγούμενη θεραπεία με βακτηριοστατικά αντιβιοτικά ενδέχεται να παρέμβει στη δράση των αντιβιοτικών που περιέχουν β-λακτάμη.

Το Deltacef με τροφή, ποτό και οινόπνευμα

Η κεφεπίμη σε συνδυασμό με τη χρήση του αλκοόλ μπορεί να προκαλέσει την αντίδραση δυσουλφιδράμης – που σχετίζεται με ναυτία και έμετο.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Deltacef θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο εάν είναι σαφώς απαραίτητο και μετά από προσεκτική αξιολόγηση του κινδύνου / οφέλους.

Το Deltacef απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα, σε πολύ μικρές συγκεντρώσεις. Το Deltacef πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε γυναίκες που θηλάζουν όταν το αναμενόμενο όφελος δικαιολογεί τον πιθανό κίνδυνο. Ωστόσο, ο θηλασμός (ή το φάρμακο) θα πρέπει να διακόπτεται σε περίπτωση εμφάνισης στο βρέφος διάρροιας, καντιντίασης ή δερματικού εξανθήματος.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις του φαρμακευτικού προϊόντος στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Ωστόσο, πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως αλλαγμένη κατάσταση συνείδησης, ζάλη, κατάσταση σύγχυσης ή ψευδαισθήσεις μπορεί να μεταβάλουν την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Deltacef

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Deltacef θα σας χορηγείται πάντα από γιατρό ή άλλο επαγγελματία της υγείας. Θα πρέπει να ελέγξετε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε σίγουροι. Το Deltacef μπορεί να σας χορηγείται με ενδομυϊκή (EM) ή ενδοφλέβια (IV) ένεση ή ενδοφλέβια έγχυση. Η δόση σας και η οδός χορήγησης εξαρτώνται από τη σοβαρότητα της λοίμωξης, τη νεφρική σας λειτουργία και τη γενική κατάστασή σας.

Γενικά, θα πρέπει να χορηγείται δύο φορές την ημέρα και σε περίπτωση σοβαρών λοιμώξεων, 3 φορές την ημέρα. Η ενδοφλέβια χορήγηση προτιμάται για σοβαρές και απειλητικές για τη ζωή λοιμώξεις, ειδικά αν υπάρχει κίνδυνος ανάπτυξης για σοκ.

Χρήση σε παιδιά

Τα παιδιά λαμβάνουν Deltacef μόνο ενδοφλεβίως.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας θα ληφθούν από σας εξετάσεις αίματος. Ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει τη δόση ή τη θεραπεία σας σύμφωνα με τα αποτελέσματα αυτών των εξετάσεων.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Deltacef από την κανονική

Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί την κατάστασή σας και την αντίδρασή σας στο φάρμακο. Ωστόσο, εάν ανησυχείτε ότι μπορεί να έχετε λάβει πολύ περισσότερο Deltacef, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή άλλο επαγγελματία υγείας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Deltacef

Αν παραλείψατε μια δόση, μιλήστε με τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας αμέσως μόλις το αντιληφθείτε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Deltacef

Είναι σημαντικό, για την πρόληψη της επαναλοίμωξης, να λάβετε το πλήρες θεραπευτικό σχήμα, ακόμα κι αν αισθάνεστε ότι η λοίμωξη έχει φύγει.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Στους ενήλικες και στα παιδιά συνήθως η θεραπεία με το Deltacef ήταν καλά ανεκτή.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Σοβαρή αλλεργική αντίδραση – ξαφνικό εξάνθημα (κνίδωση), οίδημα στα χέρια, τα πόδια, το πρόσωπο, τα χείλη, το στόμα ή στο λαιμό (αυτό μπορεί να οδηγήσει σε δυσκολίες στην αναπνοή ή την κατάποση). Είναι πολύ σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια η οποία μπορεί να χρειάζεται άμεση ιατρική βοήθεια. Μπορεί να εμφανιστεί πιο συχνά σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στις πενικιλίνες, κεφαλοσπορίνες ή σε άλλα αλλεργιογόνα.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το συντομότερο δυνατό τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Διαφορετικά είδη δερματικού εξανθήματος, συμπεριλαμβανομένων της κνίδωσης και του κνησμού, πυρετός, ρίγη, αίσθημα κακουχίας, έμετος, διάρροια (ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα), φλεγμονή των βλεννογόνων της στοματικής κοιλότητας, κολίτιδα, καντιντίαση, κεφαλαλγία, αλλοίωση της γεύσης, μυϊκές συσπάσεις, παραισθησία των άκρων (αίσθηση τσούξιμο, τσίμπημα ή μούδιασμα), δυσφορία στην αναπνοή ή ζάλη.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες χαρακτηρίζονται με βάση τη συχνότητα εκδήλωσης τους σύμφωνα με τα πιο κάτω: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$, $< 1/10$), λιγότερο συχνές ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10,000$), περιλαμβανομένων μεμονωμένων περιστατικών.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Υπερευαισθησία: εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση
- Πεπτικό σύστημα: ναυτία, έμετος ή μυκητίαση της εσωτερικής επιφάνειας του στόματος, διάρροια, εντερική φλεγμονή, η οποία μπορεί σε μερικές περιπτώσεις να είναι σοβαρή,
- Πονοκέφαλοι
- Άλλα συμπτώματα: πυρετός, φλεγμονή του κόλπου, ερυθρότητα του δέρματος
- Φλεγμονή της φλέβας στο σημείο της ενδοφλέβιας ένεσης

Λιγότερο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Κοιλιακό άλγος, δυσκοιλιότητα, δυσκολία στην αναπνοή, ζάλη, μυρμήγκιασμα, ή μειωμένη ευαισθησία του δέρματος, φαγούρα στην περιοχή των γεννητικών οργάνων, μεταβολή της όρεξης, ρίγη, μυκητιασικές λοιμώξεις.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Αγγειοοίδημα (δυσκολίες στην αναπνοή ή την κατάποση ή οίδημα του προσώπου, χεριών και ποδιών, ματιών, χειλιών και/ή γλώσσας)
- Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, σπασμοί
- Σοβαρές διαταραχές του δέρματος, των νεφρών, των ερυθρών αιμοσφαιρίων

- Αιμορραγία
- Πόνος ή φλεγμονή στο σημείο της ενδομυϊκής ένεσης
- Μπορεί να υπάρχουν ψευδώς θετικά αποτελέσματα κατά τον έλεγχο της γλυκόζης στα ούρα.

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να κάνετε αιματολογικές εξετάσεις ή ανάλυση ούρων, για να ελέγξει εάν το συκώτι, τα νεφρά ή το αίμα σας, έχουν επηρεαστεί από την θεραπεία.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας, CY-1475, www.moh.gov.cy / phs Fax: +357 22608649. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Deltacef

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δε το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C, στον αρχικό περιέκτη.

Ανασυσταθέν διάλυμα:

Διάλυμα για ενδοφλέβια (IV) έγχυση: το Deltacef είναι σταθερό για 24 ώρες σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C ή έως 7 ημέρες σε ψυγείο (2°C-8°C) όταν ανασυσταθεί με 5%w/v και 10%w/v δεξτρόζη, 0.9% w/v ενέσιμο χλωριούχο νάτριο, χλωριούχο νάτριο 0.9% w/v, 5% ενδοφλέβια δεξτρόζη για έγχυση και ενέσιμο διάλυμα Ringer.

Διάλυμα για ενδομυϊκή (IM) ένεση: το Deltacef είναι σταθερό για 24 ώρες σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C ή έως 3 ημέρες σε ψυγείο (2°C-8°C) όταν ανασυσταθεί με στείρο ενέσιμο ύδωρ, 0.9% w/v ενέσιμο χλωριούχο νάτριο, 5%w/v δεξτρόζη ή 1%w/v λιδοκαΐνη.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στις κυψελίδες μετά την {ΗΜ. ΛΗΞ.:}. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία μέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ορατά σωματίδια πριν τη χορήγηση. Όπως και με τις άλλες κεφαλοσπορίνες, τα φρέσκα ανασυσταθέντα διαλύματα του Deltacef μπορεί να σκουραίνουν (στο χρώμα από άχρωμο έως κίτρινο) χωρίς καμία αλλαγή στην αποτελεσματικότητά.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Deltacef

Η δραστική ουσία είναι η κεφεπίμη ως μονοϋδρική υδροχλωρική κεφεπίμη.

Κάθε φιαλίδιο Deltacef 500mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα περιέχει 500mg κεφεπίμης ως μονοϋδρική υδροχλωρική κεφεπίμη.

Κάθε φιαλίδιο Deltacef 1g κόνις για ενέσιμο διάλυμα περιέχει 1g κεφεπίμης ως μονοϋδρική υδροχλωρική κεφεπίμη.

Κάθε φιαλίδιο Deltacef 2g κόνις για ενέσιμο διάλυμα περιέχει 2g κεφεπίμης ως μονοϋδρική υδροχλωρική κεφεπίμη.

Το άλλο συστατικό είναι: L-αργινίνη.

Εμφάνιση του Deltacef και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Deltacef κόνις για ενέσιμο διάλυμα είναι λευκή έως ελαφρά κίτρινη σκόνη.

Το Deltacef 500mg, 1g και 2g κόνις για ενέσιμο διάλυμα παρέχεται σε κουτιά του 1 φιαλιδίου, 10 φιαλιδίων, 50 φιαλιδίων και 100 φιαλιδίων.

Μπορεί να μην είναι διαθέσιμες όλες οι συσκευασίες στην αγορά.

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής:

Medochemie Ltd, Κωνσταντινουπόλεως 1-10, 3011 Λεμεσός, Κύπρος

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις: 22/05/2019

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες υγείας:

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν, πρέπει να χορηγείται ενδομυϊκά ή ενδοφλέβια ως ένεση ή έγχυση.

Δοσολογία

- Ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία

Ενήλικες

Συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα για ενήλικες και εφήβους άνω των 40 kg με φυσιολογική νεφρική λειτουργία *

Σοβαρότητα της λοίμωξης	Δόση και οδός χορήγησης	Μεσοδιάστημα μεταξύ των δόσεων
Ήπιες έως μέτριες λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος	0.5-1g IV ή IM	12h
Ήπιες έως μέτριες λοιμώξεις εκτός των λοιμώξεων του ουροποιητικού	1g IV ή IM	12h
Σοβαρές λοιμώξεις	2 g IV	12h
Εξαιρετικά σοβαρές ή απειλητικές για τη ζωή λοιμώξεις	2 g IV	8h

* Βέλτιστη διάρκεια της θεραπείας είναι 7-10 ημέρες. Σε σοβαρές λοιμώξεις μπορεί να χρειαστεί μεγαλύτερης διάρκειας θεραπεία. Στην εμπύρετη ουδετεροπενία, η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει να είναι μικρότερη των 7 ημερών μέχρι να υποχωρήσει η ουδετεροπενία.

Για προφύλαξη σε ενδοκοιλιακές χειρουργικές επεμβάσεις (ενήλικες):

Εφάπαξ ενδοφλέβια δόση 2g Deltacef χορηγείται ως έγχυση των 30 λεπτών 60 λεπτά πριν από την επέμβαση. Στη συνέχεια, θα πρέπει να δοθούν ενδοφλεβίως (IV) 500mg μετρονιδαζόλης. Η δόση της μετρονιδαζόλης πρέπει να ανασυσταθεί και να χορηγηθεί σύμφωνα με την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος. Λόγω ασυμβατότητας μεταξύ Deltacef και μετρονιδαζόλης, οι δύο αυτές δραστικές ουσίες δεν πρέπει να χορηγούνται μαζί. Πριν από την έγχυση της μετρονιδαζόλης, συνιστάται ο σωλήνας έγχυσης να ξεπλυθεί με ένα συμβατό υγρό. Εάν η επέμβαση διαρκέσει για περισσότερες από 12 ώρες, πρέπει να επαναληφθεί η δόση του Deltacef μετά τις 12 ώρες, αλλά ποτέ δεν επαναλαμβάνεται η δόση της μετρονιδαζόλης.

Συνιστώμενη δοσολογία σε παιδιά με φυσιολογική νεφρική λειτουργία

Πνευμονία, ουρολοιμώξεις, λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων: Παιδιά μεγαλύτερα των 2 μηνών και με σωματικό βάρος μικρότερο των 40kg: 50mg/kg ανά δόση, χορηγούμενη κάθε 12 ώρες για 10 ημέρες. Εάν η λοίμωξη είναι σοβαρή, η δόση θα πρέπει να δίνεται κάθε 8 ώρες.

Σήψη, βακτηριακή μηνιγγίτιδα και εμπειρική θεραπεία εμπύρετης ουδετεροπενίας: Παιδιά μεγαλύτερα των 2 μηνών και με σωματικό βάρος μικρότερο των 40 kg: 50mg/kg ανά δόση, χορηγούμενη κάθε 8 ώρες για 7-10 ημέρες.

Δεν υπάρχουν επίσημα στοιχεία για τη χρήση του Deltacef σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 2 μηνών. Ωστόσο, με βάση το μοντέλο που βασίζεται στην κλινική φαρμακοκινητική, δοσολογία των 50 mg / kg ανά δόση θα μπορούσε να χορηγηθεί σε παιδιά ηλικίας άνω των 2 μηνών, ενώ η δόση των 30 mg / kg κάθε 12 ή 8 ώρες θα μπορούσε να θεωρηθεί σε παιδιά ηλικίας μεταξύ 1 και 2 μηνών. Αμφότερα τα δοσολογικά σχήματα των 50 mg / kg ανά δόση σε παιδιά μεγαλύτερα των 2 μηνών και των 30 mg / kg ανά δόση σε παιδιά ηλικίας μεταξύ 1 και 2 μηνών είναι συγκρίσιμα με τις δόσεις των 2g σε ενήλικες. Συνιστάται ιδιαίτερα στενή παρακολούθηση.

- Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια

Σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία, η δόση της κεφεπίμης πρέπει να προσαρμόζεται προκειμένου να αντισταθμιστεί η μειωμένη νεφρική απέκκρισή της. Η συνιστώμενη δόση έναρξης της κεφεπίμης για ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική δυσλειτουργία είναι η ίδια όπως και για τους ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία. Η δόση συντήρησης για ενήλικες με νεφρική δυσλειτουργία παρέχονται στον παρακάτω πίνακα:

Κάθαρση κρεατινίνης (ml/min)	Συνιστώμενη δόση συντήρησης			
	Περισσότερο από 50			
	Εξαιρετικά σοβαρή / απειλητική για τη ζωή λοίμωξη	Σοβαρή λοίμωξη	Ήπιες έως μέτριας σοβαρότητας λοιμώξεις εκτός των λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος	Ήπιες έως μέτριας σοβαρότητας λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος
	2g/8 ώρες		1g/12 ώρες	
				500 mg/12 ώρες
		2g/12 ώρες		
30-50	2g/12 hourly	2g/ημερησίως	1g/ ημερησίως	500mg/ ημερησίως

11-29	2g/ ημερησίως	1g/ ημερησίως	500mg/ ημερησίως	500mg/ ημερησίως
≤10	1g/ ημερησίως	500mg/ ημερησίως	250mg/ ημερησίως	250mg/ ημερησίως
Αιμοκάθαρση *	500mg/ ημερησίως	500mg/ ημερησίως	500mg/ ημερησίως	500mg/ ημερησίως

* Τα φαρμακοκινητικά μοντέλα δείχνουν την αναγκαιότητα να μειωθεί η δόση σε αυτούς τους ασθενείς.

Η συνιστώμενη δόση της κεφεπίμης σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση είναι η ακόλουθη:

1g την πρώτη ημέρα της θεραπείας, και εν συνεχεία 500 mg καθημερινά για όλες τις λοιμώξεις, εκτός της εμπύρετης ουδετεροπενίας.

Εμπύρετη ουδετεροπενία: 1g ημερησίως. Όταν ο ασθενής υποβάλλεται σε αιμοκάθαρση, η κεφεπίμη θα πρέπει να χορηγηθεί μετά το τέλος της διαδικασίας. Αν είναι δυνατόν η κεφεπίμη πρέπει να χορηγείται την ίδια ώρα.

Όταν μόνο η κρεατινίνη του ορού (CRS) είναι διαθέσιμη, η κάθαρση κρεατινίνης (CrCl ml/min) μπορεί να προσεγγιστεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση Cockcroft και Gault.

Η κρεατινίνη ορού θα πρέπει να αντιπροσωπεύει μια σταθεροποιημένη κατάσταση της νεφρικής λειτουργίας:

Εξίσωση που εφαρμόζεται στην Αμερική

Αντρας ασθενής: $CrCl (ml / min) = \text{βάρους (kg)} \times (140 - \text{ηλικία [σε έτη]}) / 72 \times SCR (mg / dl)$

Ευρωπαϊκή εξίσωση:

Αντρας ασθενής: $CrCl (ml / min) = \text{βάρους (kg)} \times (140 - \text{ηλικία [σε έτη]}) \times 1.23 / 72 \times SCR (mg / dl)$

Γυναίκα ασθενής: $CrCl (ml / min) = 0.85 \times \text{τιμή ανδρός}$

Τρόπος Χορήγησης

Η κεφεπίμη μπορεί να χορηγηθεί ενδοφλεβίως (IV) (0,5g; 1g; 2g) με αργή ενδοφλέβια ένεση σε διάστημα 3 έως 5 λεπτών ή με έγχυση διάρκειας 30 λεπτών, ή με βαθιά ενδομυϊκή ένεση (IM) (0,5g και 1g).

Ενδοφλέβια χορήγηση

Για άμεση ενδοφλέβια (IV) χορήγηση το Deltacef θα πρέπει να ανασυσταθεί με στείρο ενέσιμο ύδωρ, 5% γλυκόζη, ή 0,9% φυσιολογικό ορό. Οι αναγκαίες ποσότητες παρουσιάζονται στον πίνακα που ακολουθεί:

Προετοιμασία των διαλυμάτων Deltacef			
Περιεχόμενο φιαλιδίου Cefepime	Όγκος προστιθέμενου διαλύματος (ml)	Διαθέσιμος όγκος κατά προσέγγιση (ml)	Συγκέντρωση κεφεπίμης κατά προσέγγιση (mg/ml)
IV			
500mg vial	5,0	5,6	100
1000mg vial	10,0	11,4	90
2000mg vial	10,0	12,8	160
IM			
500mg	1,3	1,8	280
1g vial	3,0	4,4	230

Για την ενδοφλέβια έγχυση, η ανασύσταση του Deltacef γίνεται όπως παρουσιάζεται παραπάνω προσθέτοντας την κατάλληλη ποσότητα διαλύματος που προκύπτει σε έναν περιέκτη ενδοφλέβιου διαλύματος (IV). Το διάλυμα που προκύπτει θα πρέπει να χορηγείται σε διάστημα περίπου 30 λεπτών.

Ενδομυϊκή χορήγηση

Για ενδομυϊκή (IM) χορήγηση, το Deltacef κόνις για ενέσιμο διάλυμα θα πρέπει να ανασυσταθεί με ένα από τα παρακάτω μέσα αραιώσης: στείρο ενέσιμο ύδωρ, 0,9% χλωριούχο νάτριο, 5% ενέσιμη γλυκόζη, ή 1% ενέσιμο διάλυμα Λιδοκαΐνης στείρο. Το διάλυμα θα πρέπει να χορηγείται βαθιά μέσα σε ένα μεγάλο μυ (π.χ. μ. γλουτό, άνω τεταρτημόριο).

Συμβατότητα

Ενδοφλέβια χορήγηση

Το Deltacef είναι συμβατό σε συγκεντρώσεις μεταξύ 1 – 40 mg/ml με τα ακόλουθα υγρά IV έγχυσης: 5%w/v και 10%w/v δεξτρόζη, 0.9% w/v ενέσιμο χλωριούχο νάτριο, χλωριούχο νάτριο 0.9% w/v και 5% ενδοφλέβια δεξτρόζη για έγχυση και ενέσιμο διάλυμα Ringer.

Τα διαλύματα του Deltacef, όπως αυτά των περισσότερων βήτα-λακταμικών αντιβιοτικών, δεν πρέπει να προστίθενται στη μετρονιδαζόλη, βανκομυκίνη, γενταμυκίνη, τομπραμυκίνη ή το θειικό άλας της νετιλμυκίνης, εξαιτίας της πιθανότητας για φυσικές ή χημικές αλληλεπιδράσεις.

Ωστόσο, εάν η ταυτόχρονη θεραπεία με Deltacef ενδείκνυται, κάθε ένα από αυτά τα αντιβιοτικά μπορεί να χορηγείται ξεχωριστά.

Όπως συμβαίνει και με τις άλλες κεφαλοσπορίνες, πρόσφατα ανασυσταθέντα διαλύματα Deltacef μπορεί να σκουραίνουν (από άχρωμα έως κίτρινα) χωρίς καμία αλλαγή στο αποτέλεσμα.