

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

CEFEPIME KABI 1 g κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση  
CEFEPIME KABI 2 g κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση  
(κεφεπίμη)

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό τον νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας.
- 
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Βλ. παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

- 1 Τι είναι το CEFEPIME KABI και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το CEFEPIME KABI
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το CEFEPIME KABI
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς φυλάσσεται το CEFEPIME KABI
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το CEFEPIME KABI και ποια είναι η χρήση του**

Το Cefepime Kabi είναι ένα αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται για την θεραπεία λοιμώξεων σε διαφορετικά σημεία του σώματος οι οποίες προκαλούνται από βακτήρια. Ανήκει σε μια ομάδα αντιβιοτικών που ονομάζονται «κεφαλοσπορίνες τέταρτης γενιάς». Η κεφεπίμη δρα μόνον ενάντια σε ορισμένα είδη βακτηρίων. Αυτό σημαίνει ότι είναι κατάλληλο μόνον για την θεραπεία ορισμένων τύπων λοιμώξεων.

Το Cefepime Kabi θεραπεύει πολλά είδη λοιμώξεων:

Στους ενήλικες και τα παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών, περιλαμβάνοντας:

- επιπλεγμένες (σοβαρές) λοιμώξεις της ουροδόχου κύστης και των νεφρών (λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος)
- επιπλεγμένες (σοβαρές) λοιμώξεις της κοιλιακής κοιλότητας
- φλεγμονές του βλεννογόνου της κοιλιακής κοιλότητας (περιτονίτιδα) σχετιζόμενης με ασθενείς αιμοκάθαρσης υπό συνεχή περιπατιτική αιμοκάθαρση (CAPD)

Σε παιδιά ηλικίας από 2 μηνών έως και 12 ετών και με βάρος σώματος  $\leq 40$  kg περιλαμβάνοντας:

- επιπλεγμένες (σοβαρές) λοιμώξεις της ουροδόχου κύστης και των νεφρών (λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος)
- λοιμώξεις του πνεύμονα (πνευμονία)

Η κεφεπίμη μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες και σε παιδιά ηλικίας άνω των 2 μηνών, για την θεραπεία της εισβολής βακτηρίων στην κυκλοφορία του αίματος (βακτηριαιμία) η οποία έχει προκαλέσει ή υπάρχει υποψία ότι έχει προκαλέσει οποιαδήποτε από τις λοιμώξεις που αναφέρονται παραπάνω.

Η κεφεπίμη μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες και σε παιδιά ηλικίας άνω των 2 μηνών, στην διαχείριση ουδετεροπενικών ασθενών (ασθενείς με ελαττωμένη ανοχή) με πυρετό για τον οποίο υπάρχει η υποψία ότι οφείλεται σε βακτηριακή λοίμωξη.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το CEFEPIME KABI

### Μην χρησιμοποιήσετε το Cefepime Kabi

- Εάν είστε αλλεργικός/ή (υπερευαίσθητος/η):
  - στη κεφεπίμη ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
  - σε οποιοδήποτε άλλο αντιβιοτικό του τύπου των κεφαλοσπορινών
- εάν είχατε ποτέ στο παρελθόν μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση προς άλλα αντιβιοτικά του ονομαζόμενου τύπου των β-λακταμών (όπως οι πενικιλίνες, οι ονομαζόμενες μονοβακτάμες και καρβαπενέμες)

Εάν δεν είστε βέβαιος για οτιδήποτε, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Cefepime Kabi

- εάν εσείς είχατε στο παρελθόν μια **αλλεργική αντίδραση** στην κεφεπίμη ή άλλο β-λακταμικό ή σε οποιοδήποτε φαρμακευτικό προϊόν. Εάν κατά την διάρκεια της θεραπείας με Κεφεπίμη εμφανίσετε μια αλλεργική αντίδραση, πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας **αμέσως**, αυτό μπορεί να είναι σοβαρό. Σε αυτήν την περίπτωση ο γιατρός σας θα διακόψει την θεραπεία **αμέσως**.
- εάν εσείς είχατε ποτέ στο παρελθόν **άσθμα** ή αλλεργική προδιάθεση
- σε περίπτωση που έχετε **προβλήματα με τους νεφρούς**, η δοσολογία του Cefepime Kabi ίσως χρειαστεί να προσαρμοστεί.
- σε περίπτωση που εμφανίσετε **σοβαρή και επίμονη διάρροια** κατά την διάρκεια της θεραπείας. Αυτό μπορεί να είναι ένδειξη μιας φλεγμονής στο παχύ έντερο και χρειάζεται επείγουσα ιατρική παρέμβαση.
- σε περίπτωση που υποπτεύεσθε ότι έχετε αναπτύξει μια **νέα λοίμωξη** κατά την διάρκεια της χρήσης του Cefepime Kabi. Αυτό μπορεί να είναι μια λοίμωξη από μικροοργανισμούς οι οποίοι είναι ανθεκτικοί στην κεφεπίμη και μπορεί να χρειαστεί η διακοπή της θεραπείας.
- σε περίπτωση που υποβληθείτε σε παρακλινικές εξετάσεις αίματος ή ούρων, είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό που βλέπετε ότι λαμβάνετε το Cefepime Kabi. Το φάρμακο αυτό μπορεί να αλλοιώσει τα αποτελέσματα κάποιων εξετάσεων.

**Άλλα φάρμακα και Cefepime Kabi** Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό είναι σημαντικό γιατί κάποια φάρμακα δεν πρέπει να λαμβάνονται ή να χρησιμοποιούνται μαζί με κεφεπίμη.

Συγκεκριμένα ενημερώστε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε:

- οποιαδήποτε άλλα αντιβιοτικά, ιδιαίτερα αμινογλυκοσίδες (όπως γενταμυκίνη) ή δισκία που προκαλούν διούρηση (διουρητικά, όπως η φουροσεμίδη). Σε αυτές τις περιπτώσεις η νεφρική σας λειτουργία πρέπει να παρακολουθείται.
- φάρμακα που προλαμβάνουν την πήξη του αίματος (κουμαρινικά αντιθρομβωτικά όπως η βαρφαρίνη), η δράση τους μπορεί να ενταθεί.
- ορισμένα είδη αντιβιοτικών (βακτηριοστατικά αντιβιοτικά) καθώς μπορεί να παρέμβουν στην δράση της κεφεπίμης

### Κύηση και θηλασμός

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος. Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την χορήγηση αυτού του φαρμάκου κατά την διάρκεια της κύησης, είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χορήγηση της κεφεπίμης κατά την διάρκεια της κύησης.

Μικρές ποσότητες αυτού του φαρμάκου μπορούν να περάσουν στο μητρικό γάλα. Ωστόσο, η κεφεπίμη μπορεί να σας χορηγηθεί εάν θηλάζετε. Θα πρέπει, ωστόσο, να παρακολουθείτε το παιδί σας που θηλάζει για την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών.

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

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Ενδέχεται να έχετε κεφαλαλγίες ή σπασμούς, να αισθάνεστε ζάλη ή σύγχυση ή να έχετε αλλοιωμένη κατάσταση συνείδησης καθώς θα λαμβάνετε αυτό το φάρμακο. Εάν συμβεί αυτό μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανές.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το CEFEPIME KABI**

Το Cefepime Kabi χορηγείται συνήθως από έναν γιατρό ή νοσοκόμο. Χορηγείται:

- με αργή ένεση σε μια φλέβα (ενδοφλέβια) ή
- με έγχυση (στάγδην) σε μια φλέβα (ενδοφλέβια έγχυση).

Η δόση εξαρτάται από τον τύπο της λοίμωξης που έχετε και πόσο σοβαρή αυτή είναι. Η δόση επίσης εξαρτάται από την ηλικία σας, το βάρος σας, και πόσο καλά λειτουργούν οι νεφροί σας. Ο γιατρός σας θα σας το εξηγήσει αυτό.

Το Cefepime Kabi χορηγείται συνήθως 2 με 3 φορές την ημέρα.

Η συνήθης δόση

- στους ενήλικες και τους εφήβους (ηλικίας άνω των 12 ετών) είναι 4 με 6 g την ημέρα
- στα βρέφη και παιδιά (ηλικίας από 2 μηνών έως 12 ετών) είναι 100 έως 150 mg ανά kg βάρους σώματος ανά ημέρα.
- Η **συνήθης διάρκεια της θεραπείας** είναι 7 έως 10 ημέρες.
- Η μέγιστη δόση στα παιδιά άνω των 2 μηνών και στους ενήλικες είναι 6g την ημέρα

### **Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση του Cefepime Kabi από την κανονική**

Εάν πιστεύετε ότι σας έχει χορηγηθεί πάρα πολύ από αυτό το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως.

### **Εάν ξεχαστεί μια εφαρμογή του Cefepime Kabi**

Εαν νομίζετε ότι έχετε παραλείψει μια ένεση ή έγχυση, μιλήστε στο γιατρό σας.

### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Cefepime Kabi**

Να συνεχίζετε να λαμβάνετε το φάρμακο αυτό για όλη τη διάρκεια της θεραπείας, ακόμη και αν αισθάνεστε καλύτερα μετά από μερικές πρώτες δόσεις. Η λοίμωξή σας μπορεί να μην θεραπευθεί εάν σταματήσετε πολύ σύντομα να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό 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.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σημαντικές και απαιτούν άμεση αντιμετώπιση εφόσον τις παρατηρήσετε. Πρέπει να **σταματήσετε να λαμβάνετε** το Cefepime Kabi και να δείτε το γιατρό σας **αμέσως** εάν εμφανιστούν τα παρακάτω συμπτώματα:

- Φλεγμονή του εντέρου (παχέος εντέρου), ονομάζεται ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα (ή κολίτιδα σχετιζόμενη με αντιβιοτικά), που προκαλεί σοβαρή μακροχρόνια υδαρή διάρροια με κοιλιακό άλγος και πυρετό (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα).
- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση (ονομάζεται αναφυλαξία) σχετιζόμενη με ξαφνικό συριγμό ή δύσπνοια, πρήξιμο του προσώπου ή του σώματος, εξάνθημα, λιποθυμία (απώλεια συνείδησης) (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα).
- Ήπιο με μέτριο δερματικό εξάνθημα με διαβρώσεις και φλύκταινες (πολύμορφο ερύθημα) (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).
- Ξαφνική εμφάνιση σοβαρού εξανθήματος και πρήξιμο με φλύκταινες ή απολέπιση του δέρματος σε συνδυασμό με υψηλό πυρετό και επώδυνες αρθρώσεις (σύνδρομο Stevens Jonson) (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

#### **Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν επίσης αναφερθεί:**

##### **Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):**

- Ψευδώς θετική δοκιμασία για αντισώματα που προκαλούν νέκρωση των ερυθρών αιμοσφαιρίων

##### **Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)**

- Αλλεργικές αντιδράσεις όπως δερματικό εξάνθημα
- Διάρροια
- 
- Άλγος, διόγκωση και ερεθισμός στο σημείο της ενδοφλέβιας ένεσης/έγχυσης (φλεβίτιδα) και φλεγμονή της φλέβας (θρομβοφλεβίτιδα)
- Αλλοιώσεις στις παρακλινικές εξετάσεις αίματος συμπεριλαμβανομένου του χαμηλού αριθμού ερυθροκυττάρων του αίματος (αναιμία) και μεταβολές στον αριθμό ορισμένων λευκών αιμοκυττάρων
- Αλλοιώσεις στις ειδικές τιμές εργαστηριακών εξετάσεων που δείχνουν ηπατική ανεπάρκεια

##### **Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):**

- Φλεγμονή του κόλπου
- κνησμώδες δέρμα, εξάνθημα (κνιδωτικό εξάνθημα)
- Κεφαλαλγία, πυρετός
- Αίσθηση νοσηρότητας (ναυτία) και νοσηρότητα (έμετος)
- Άφθα (στοματική)
- Αύξηση των τιμών σε κάποιες παρακλινικές εξετάσεις αίματος (ουρία και κρεατινίνη) που ενδεικτικές της λειτουργίας των νεφρών.
- Αλλοιώσεις στις παρακλινικές εξετάσεις αίματος (μεταβολές στον αριθμό κάποιων λευκοκυττάρων και αιμοπεταλίων)
- Φλεγμονή στο σημείο της έγχυσης

##### **Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):**

- Διαταραχή αντίληψης (παραίσθησία), σύγχυση, ζάλη, επιληπτικές κρίσεις, μεταβολή στην όρεξη
- Δυσκολίες στην αναπνοή
- Άφθα
- Κοιλιακό άλγος, δυσκοιλιότητα,
- Αγγειοδιαστολή
- Ρίγος

**Μη γνωστές** (η συχνότητα δε μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτικό σοκ)
- Αλλοιώσεις στις παρακλινικές εξετάσεις αίματος, σοβαρή μείωση στον αριθμό των ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία) ή των λευκοκυττάρων (ακοκκιοκυττάρωση)
- Δυσλειτουργία του εγκεφάλου, συμπεριλαμβανομένης αλλοιωμένης κατάστασης συνείδησης (λήθαργος, κώμα), σύγχυση, παραισθήσεις, κινήσεις των μυών (μυοκλονίες)
- Νεφρική δυσλειτουργία (νεφρική ανεπάρκεια, τοξική νεφροπάθεια)
- Λειτουργική διαταραχή του στομάχου και του εντέρου
- Αιμορραγία από κατεστραμμένα αιμοφόρα αγγεία (αιμορραγία)
- Ψευδώς θετική δοκιμασία γλυκόζης στα ούρα

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιοδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες για την Ελλάδα απευθείας μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> και για την Κύπρο μέσω των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς φυλάσσεται το CEFEPIME KABI**

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C

Να φυλάσσονται τα φιαλίδια εντός της εξωτερικής συσκευασίας για να προστατεύονται από το φως.

Απο την στιγμή που το Cefepime Kabi ανασυσταθεί σε διάλυμα για ένεση ή έγχυση, πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Να μη χρησιμοποιείτε το Cefepime Kabi εάν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα είναι θολό και αποχρωματισμένο. Πρέπει να είναι εντελώς διαυγές και άχρωμο έως κίτρινο του κεχριμπαριού. Οποιοδήποτε μη χρησιμοποιημένο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

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

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Cefepime Kabi**

Η δραστική ουσία είναι η κεφεπίμη ως κεφεπίμη διϋδροχλωρική μονοϋδρική. Τα άλλα συστατικά είναι η L-αργινίνη.

Κάθε φιαλίδιο Cefepime Kabi 1 g κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση περιέχει 1 g κεφεπίμης (ως 1189,2 mg κεφεπίμη διϋδροχλωρική μονοϋδρική).

Κάθε φιαλίδιο Cefepime Kabi 2 g κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση περιέχει 2 g κεφεπίμης (ως 2378,5 mg κεφεπίμη διϋδροχλωρική μονοϋδρική).

#### **Εμφάνιση του Cefepime Kabi και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Η σκόνη Cefepime Kabi αναμιγνύεται συνήθως με ενέσιμο ύδωρ ή με άλλα κατάλληλα υγρά για να δημιουργηθεί ένα διαυγές διάλυμα για ένεση σε μια φλέβα (ενδοφλέβια) ή έγχυση (στάγδην) σε μια φλέβα (ενδοφλέβια έγχυση).

Από την στιγμή που ανασυστάται, ο γιατρός σας μπορεί να αναμίξει το διάλυμα Cefepime Kabi με άλλα κατάλληλα διαλύματα για έγχυση.

#### **Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός**

##### **Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας**

Fresenius Kabi Hellas A.E.

Λ. Μεσογείων 354

153 41 Αγία Παρασκευή

Τηλέφωνο: +30 210 6542909

Fax: +30 210 6548909

e-mail: [FKHinfo@fresenius-kabi.com](mailto:FKHinfo@fresenius-kabi.com)

Τοπικός αντιπρόσωπος του Κατόχου άδειας κυκλοφορίας στην Κύπρο:

Innopro Healthcare Ltd

Τηλ. 00357 22483000

#### **Παραγωγός**

LABESFAL - Laboratorios Almiro S.A.

FRESENIUS KABI GROUP

3465-157 Santiago de Besteiros

PORTUGAL

Tel: +351 (0) 232 831 100

**Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν κυκλοφορεί στις χώρες του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:**

**Βέλγιο, Ολλανδία:** Cefepim Fresenius Kabi 1 g, poeder voor oplossing voor injectie of infusie; Cefepim Fresenius Kabi 2 g, poeder voor oplossing voor injectie of infusie

**Βουλγαρία:** Cefepim Kabi 1 g powder for solution for injection

**Κύπρος, Ελλάδα:** Cefepime Kabi 1 g, κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση; Cefepime Kabi 2 g, κόνις για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση

**Ισπανία:** Cefepima Kabi 1g polvo para solución inyectable o para perfusión EFG; Cefepima Kabi 2 g polvo para solución inyectable o para perfusión EFG

**Πολωνία:** Cefepime Kabi

**Πορτογαλία:** Cefepima Kabi

**Ρουμανία:** CEFEPIME KABI 1 g, pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă;

Cefepime Kabi 2 g, pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

**Σλοβενία:** Cefepim Kabi 1 g prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje; Cefepim Kabi 2 g prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά 16/07/2018**

<-----  
Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Πριν από οποιαδήποτε χορήγηση, συνιστάται να επιθεωρούνται τα παρεντερικά διαλύματα ώστε να επιβεβαιώνεται ότι είναι ελεύθερα σωματιδίων.

Το διάλυμα μπορεί να αλλάξει χρώμα κατά την διάρκεια της φύλαξης (από άχρωμο σε κίτρινο του κεχρμπαριού) χωρίς να επηρεάζεται η δραστικότητα του προϊόντος.

#### Συνθήκες φύλαξης

##### Φιαλίδια πριν το άνοιγμα:

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C.

Να φυλάσσονται τα φιαλίδια εντός της εξωτερικής συσκευασίας για να προστατεύονται από το φως.

##### Μετά την ανασύσταση/αραίωση:

Τα διαλύματα κεφεπίμης πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως μετά την ανασύσταση. Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει αποδειχθεί για δύο ώρες στους 25°C.

Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι κατά τη χρήση χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και δεν θα πρέπει κανονικά να ξεπερνούν τις 24 ώρες στους 2-8 °C, εκτός αν η ανασύσταση έχει πραγματοποιηθεί σε ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσηπτες συνθήκες.

##### Συμβατότητες

Η κεφεπίμη είναι συμβατή με τους παρακάτω διαλύτες και διαλύματα: χλωριούχο νάτριο 0,9% (με ή χωρίς δεξτρόζη 5%), δεξτρόζη 10%, διάλυμα Ringer's (με ή χωρίς δεξτρόζη 5%), M/6 γαλακτικό νάτριο.

##### Οδηγίες για την ανασύσταση, αραίωση και χορήγηση

Για **απευθείας** ενδοφλέβια χορήγηση, κάνετε ανασύσταση του Cefepime Kabi με στείρο ενέσιμο ύδωρ, δεξτρόζη 5% ή χλωριούχο νάτριο 0,9% στους όγκους που δίδονται στον παρακάτω πίνακα «Παρασκευή διαλυμάτων κεφεπίμης». Το διάλυμα που δημιουργείται πρέπει να ενεθεί απευθείας στην φλέβα με διάρκεια 3 με 5 λεπτών ή να ενεθεί στο σωλήνα της συσκευής χορήγησης καθώς ο ασθενής λαμβάνει ένα συμβατό διάλυμα ενδοφλέβιας χορήγησης.

Για ενδοφλέβια **έγχυση**, κάνετε ανασύσταση του 1 g ή 2 g διαλύματος κεφεπίμης, όπως αναφέρεται παραπάνω για την άμεση ενδοφλέβια χορήγηση και προσθέστε μια κατάλληλη ποσότητα του διαλύματος που προκύπτει σε έναν περιέκτη με ένα από τα συμβατά διαλύματα για ενδοφλέβια έγχυση. Ο χρόνος έγχυσης πρέπει να είναι 30 λεπτά.

##### Παρασκευή των διαλυμάτων κεφεπίμης

Δοσολογία και οδός χορήγησης	Όγκος διαλύτη που προστίθεται (ml)	Κατά προσέγγιση διαθέσιμος όγκος του φιαλιδίου (ml)	Κατά προσέγγιση συγκέντρωση της κεφεπίμης (mg/ml)
<b>I.V.</b>			
1 g φιαλίδιο	10	11.4	90
2 g φιαλίδιο	10	12.8	160

### Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή υλικό απόρριψης πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.