

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή**Pimaxef 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 τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον 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 Pimaxef και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Pimaxef
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Pimaxef
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Pimaxef
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

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

Το Pimaxef 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 χρησιμοποιήσετε το Pimaxef

Μην πάρετε το Pimaxef

- σε περίπτωση αλλεργίας στην κεφεπίμη σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαίσθησίας) 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 Pimaxef:

- σε περίπτωση υπερευαίσθησίας σε οποιοδήποτε άλλο φαρμακευτικό προϊόν, καθώς αντιμετωπίζετε μεγαλύτερο κίνδυνο για αλλεργικές αντιδράσεις μετά τη χορήγηση του Pimaxef.
- 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 κώμα, 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 Pimaxef

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει 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 Pimaxef με τροφή, ποτό και οίνοπνευματώδη

Η κεφεπίμη σε συνδυασμό με τη χρήση του αλκοόλ μπορεί να προκαλέσει την αντίδραση δυσουφιράμης – 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 Pimaxef θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο εάν είναι σαφώς απαραίτητο και μετά από προσεκτική αξιολόγηση του κινδύνου / οφέλους.

Το Pimaxef απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα, σε πολύ μικρές συγκεντρώσεις. Το Pimaxef 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 αλλαγή κατάστασης συνείδησης, ζάλη, κατάσταση σύγχυσης ή ψευδαισθήσεις μπορεί να μεταβάλουν την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Pimaxef

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 Pimaxef 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 Pimaxef 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 Pimaxef 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 Pimaxef 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 Pimaxef, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή άλλο επαγγελματία υγείας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Pimaxef

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

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Pimaxef

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 Pimaxef 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, κολπίτιδα, καντιντίαση, κεφαλαλγία, αλλοίωση της γεύσης, μυϊκές συσπάσεις, παραισθησία των άκρων (αίσθηση τσουξίμο, 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 ($\geq 1/100$, $<1/10$), όχι 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

Όχι 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 Pimaxef

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 Pimaxef 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 Pimaxef 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 Pimaxef μπορεί να σκουραίνουν (στο χρώμα από άχρωμο έως κίτρινο) χωρίς καμία αλλαγή στην αποτελεσματικότητα.

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 Pimaxef

Η δραστική ουσία είναι η κεφεπίμη ως μονοϋδρική υδροχλωρική κεφεπίμη.

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

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

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

Το άλλο συστατικό είναι: L-αργινίνη.

Εμφάνιση του Pimaxef και περιεχόμενα της συσκευασίας

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

Το Pimaxef 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 Άδειας Κυκλοφορίας

Codal-Synto Ltd, Θέκλας Λυσιώτη 33, 3030 Λεμεσός, Κύπρος

Παρασκευαστής

Medochemie Ltd – Factory C

Μιχάλη Ηρακλέους,

Βιομηχανική περιοχή Αγ. Αθανασίου,

4101 Άγιος Αθανάσιος, Λεμεσός,

Κύπρος

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 06/03/2017.

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 Pimaxef 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 Pimaxef 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 Pimaxef 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 Pimaxef 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			
	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
Περισσότερο από 50	Συνήθης δόση, δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας			
	2g/8 ώρες	2g/12 ώρες	1g/12 ώρες	500 mg/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: $CrCl (ml / min) = \text{βάρος (kg)} \times (140 - \text{ηλικία [σε έτη]}) / 72 \times SCR (mg / dl)$

Ευρωπαϊκή εξίσωση:

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

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 Pimaxef 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 Pimaxef			
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 Pimaxef 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 Pimaxef κόνις για ενέσιμο διάλυμα θα πρέπει να ανασυσταθεί με ένα από τα παρακάτω μέσα αραίωσης: 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 Pimaxef 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 Pimaxef, 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 Pimaxef ενδείκνυται, κάθε ένα από αυτά τα αντιβιοτικά μπορεί να χορηγείται ξεχωριστά.

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

Package leaflet: Information for the user**PIMAXEF 500mg, 1g and 2g dry powder for solution for injection or infusion**

Cefepime

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet:

1. What Pimaxef is and what it is used for
2. What you need to know before you use Pimaxef
3. How to take Pimaxef
4. Possible side effects
5. How to store Pimaxef
6. Contents of the pack and other information

1. What Pimaxef is and what it is used for

Cefepime is a broad-spectrum antibacterial agent, belonging to cephalosporins group.

Pimaxef 500mg, 1g and 2g dry powder for solution for injection is used to treat infections caused by susceptible strains of the designated microorganisms: bacteraemia that occurs in association with, or is suspected to be associated with, any of the following infections, lower respiratory tract infections, urinary and genital tract infections, skin and soft tissue infections, biliary tract infections, peritonitis and is also used to treat neutropenia accompanied with fever.

2. What you need to know before you use Pimaxef**Do not use Pimaxef**

- if you are allergic (hypersensitive) to cephalosporins, or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

- if you are allergic (hypersensitive) to penicillines or to other beta-lactam antibacterials.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Pimaxef:

- If you are hypersensitive to any other medicinal product, as in this case you are with greater risk to allergy reactions after administration of Pimaxef.
- If you experience diarrhoea following antibiotic use.
- If overgrowth of non-susceptible organisms occur, requiring repeated evaluation of the patient.
- If you experience suprainfections, which can occur during prolonged use of antibiotics.
- If your kidneys are not working properly, especially if you are an elder person (as there is an increased risk to toxic effects). Severe toxic nervous effects like impaired consciousness with confusion, hallucinations, stupor and coma, myoclonus, seizures including non-convulsive status epilepticus and /or renal failure were reported especially in elderly patients with renal dysfunction that received higher than the recommended dose of cefepime.

Renal function should be monitored carefully if high doses of nephrotoxic drugs (e.g. aminoglycosides, potent diuretics). In elderly renal function impairment can occur, therefore dose and renal function should be monitored carefully.

In particular, tell your doctor if you:

- have diabetes: Tell your doctor if you have diabetes and normally test your urine for sugar. Cefepime can alter the results of (non-enzymatic) urine tests for sugar. Other tests may have to be used to monitor your diabetes while you are being treated with this medicine.
- have blood tests: This medicine can alter the results of some blood tests (such as the Coombs' test). It is important to tell the doctor that you are being treated with cefepime when you go for a blood test.

Other medicines and Pimaxef

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

When combined with drugs that affect blood clotting, there is an increased risk of bleeding.

Probenecid slows elimination of cefepime and thus extends and enhances its efficiency.

Concomitant treatment with bacteriostatic antibiotics may interfere with the action of beta lactam antibiotics.

Pimaxef with food, drink and alcohol

Cefepime in combination with the use of alcohol can cause disulfiram-like reaction associated with nausea and vomiting.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine. Pimaxef should be used during pregnancy only if clearly needed and after careful risk/benefit assessment.

Pimaxef is excreted in human breast milk, in very low concentrations. Pimaxef should be administered with caution to a nursing woman when the anticipated benefit justifies the potential risk. However, breastfeeding (or the drug) should be interrupted in case of occurrence of diarrhoea, candidiasis or skin rash in the infant.

Driving and using machines

The effects of medicinal product on ability to drive and use machines have not been studied. However, possible adverse reactions like altered state of consciousness, dizziness, confusional state or hallucinations may alter the ability to drive and use machines.

3. How to use Pimaxef

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Pimaxef will always be given to you by a doctor or another healthcare professional. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure. Pimaxef can be given by intramuscular (IM) or intravenous (IV) injection or intravenous infusion. Your dose and route of administration are depending on the severity of the infection, renal function and on your general condition.

Generally it should be administered twice a day and in case of severe infections, 3 times a day.

Intravenous administration is preferred for severe and life-threatening infections, especially if there is a risk of development for shock.

Use in children

Children receive product Pimaxef only intravenously.

Blood test will be taken from you during the treatment. Your doctor may change your dose or treatment according to results of these tests.

If you use more Pimaxef than you should

Your doctor will monitor your condition and response to the medicine. However, if you are concerned that you may have been given too much Pimaxef, contact your doctor or another healthcare professional immediately.

If you forget to use Pimaxef

If you have missed a dose, speak to your doctor or nurse as soon as you remember.

If you stop taking Pimaxef

It is important to take the full course, even if you feel your infection has cleared up, to prevent the infection coming back.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, Pimaxef can cause side effects, although not everybody gets them.

In adults and children usually the treatment with Pimaxef was well tolerated.

Please tell immediately to your doctor if you experience any of the following adverse effects:

Severe allergic reaction – sudden rash (hives), oedema in hands, feet, foot, face, lips, mouth or throat (it may lead to difficulties in breathing or swallowing). It is very serious side effect that may need immediate medicinal intervention. It may occur more frequently in patients known to be allergic to penicillins, cephalosporins or to other allergens.

Please tell as soon as possible to your doctor if you experience any of the following adverse effects:

Different kinds of skin rash, including urticaria and itching, fever, chills, malaise, vomiting, diarrhoea (pseudomembranous colitis), inflammation of mouth cavity mucous membranes, vaginitis, candidiasis, headache, taste perversions, muscle twitching, paresthesia of extremities (sensation of tingling, pricking or numbness), breathing discomfort, or dizziness.

Side effects are classified based on the frequency of their appearance according to the following: very common ($\geq 1/10$), common ($\geq 1/100$, $<1/10$), less common ($\geq 1/1,000$, $<1/100$), rare ($\geq 1/10,000$, $<1/1,000$), very rare ($<1/10,000$), including individual events.

Common side effects:

- Hypersensitivity: rash, itching, hives.
- Digestive system: nausea, vomiting or mold on the lining of the mouth, diarrhea, intestinal inflammation, which may in some cases severe.
- Headaches.
- Other symptoms: fever, inflammation of the vagina, redness of the skin.
- Inflammation of the vein at the site of intravenous injection.

Less common side effects:

- Abdominal pain, constipation, difficulty breathing, dizziness, tingling, or decreased skin sensitivity, itching in the genital area, changes in appetite, chills, yeast infections.

Rare side effects:

- Angioedema (difficulties in breathing or swallowing, or swelling of the face, hands and feet, eyes, lips and/or tongue).
- Severe allergic reactions, convulsions.
- Severe skin disorders, kidney, red blood cells.
- Bleeding.
- Pain or inflammation at the site of intramuscular injection.
- There may be false-positive results when testing urine glucose.

Your doctor may decide to take blood or urine tests, to check if your liver, kidneys or blood have been affected by the treatment.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly to Pharmaceutical Services, Ministry of Health, CY-1475, www.moh.gov.cy / phs Fax: +357 22608649.

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Pimaxef

Keep this medicine out of the sight and reach of children.
Store below 30°C, in the original packaging.

Reconstituted solution:

Solution for intravenous (IV) infusion: Pimaxef is stable for up to 24 hours if stored at a temperature below 25°C or up to 7 days in a refrigerator (2°C-8°C) with the following IV infusion fluids: 5%w/v and 10%w/v Dextrose injection, 0.9 % w/v Sodium Chloride injection, Sodium Chloride 0.9% w/v and 5% Dextrose Intravenous Infusion and Ringer Lactate solution.

Solution for intramuscular (IM) injection: Pimaxef is stable for up to 24 hours if stored at a temperature below 25°C or up to 3 days in refrigerator (2°C-8°C) with the following diluents: sterile water for injection, sterile bacteriostatic water for injection, 0.9 % w/v Sodium Chloride Injection, 5% w/v Dextrose Injection, and 1% w/v Lidocaine.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the label and carton.

The expiry date refers to the last day of the month.

Do not use Pimaxef if you notice visible particles before administration. Like with other cephalosporins, freshly constituted solutions of Pimaxef can darken (in colour from colourless to amber) without any changes in effect.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Pimaxef contains

- The active substance is cefepime as cefepime hydrochloride monohydrate.
Each vial of Pimaxef 500mg powder for solution for injection contains 500mg of cefepime as cefepime hydrochloride monohydrate.
Each vial of Pimaxef 1g powder for solution for injection contains 1g of cefepime as cefepime hydrochloride monohydrate.
Each vial of Pimaxef 2g powder for solution for injection contains 2g of cefepime as cefepime hydrochloride monohydrate.
- The other ingredient is: L-arginine.

What Pimaxef looks like and contents of the pack

Pimaxef dry powder for solution for injection is a white to pale yellow powder.

Pimaxef 500mg, 1g and 2g dry powder for solution for injection is supplied in boxes of 1 vial, 10 vials, 50 vials and 100 vials.

Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder

Codal-Synto Ltd, 33 Theklas Lyssiotti street, 3030 Limassol, Cyprus

Manufacturer

Medochemie Ltd – Factory C
Michael Eracleous street,
Industrial Area Ag. Athanasios,
4101 Agios Athanasios, Limassol,
Cyprus

This leaflet was last revised in 06/03/2017.

The following information is intended for medical or healthcare professionals only:

This medicinal product should be administered intramuscularly or intravenously as injection or infusion.

Dosage

- Subjects with normal renal functions

In adults

Recommended Dosage Schedule for adults and adolescents over 40 kg with normal renal function*

Severity of infection	Dose and route of administration	Dosing interval
Mild to moderate Urinary Tract Infections	0.5-1g IV or IM	12h
Mild to moderate infections other than Urinary Tract Infections	1g IV or IM	12h
Severe infections	2g IV	12h
Extremely severe or life-threatening infections	2g IV	8h

*Optimal duration of therapy is 7-10 days. Severe infections may require longer therapy. For febrile neutropenia, the duration of therapy should not be less than 7 days until neutropenia resolves.

For prophylaxis in intra-abdominal surgery (adults)

Single IV dose of 2g Pimaxef is administrated as a 30 minute infusion 60 minutes before the procedure; thereafter, IV 500mg metronidazole should be given. The metronidazole dose should be reconstituted and administrated according to the official Summary of Product Characteristics. Due to

incompatibility between Pimaxef and metronidazole, these two active substances must not be administered together. Prior to infusing metronidazole, it is recommended that the infusion tube be flushed with a compatible fluid. If the procedure lasts for more than 12 hours, the dose of Pimaxef should be repeated after 12 hours but never repeat the dose of metronidazole.

Dosing recommendations in children with normal renal function

Pneumonia, UTIs, skin and soft-tissue infections: Children older than 2 months and body weight less than 40kg: 50mg/kg per dose, given every 12 hours for 10 days. If severe infection, the dose should be given every 8 hr.

Sepsis, bacterial meningitis and empirical treatment of febrile neutropenia: Children older than 2 months and body weight less than 40 kg: 50mg/kg per dose, given every 8hours for 7-10 days.

There is no official data on the use of Pimaxef in children aged less than 2 month. However based on the model-based clinical pharmacokinetic dosing of 50 mg/kg per dose in children older than 2 months, the dose of 30 mg/kg every 12 or 8 hours could be considered in children aged between 1 and 2 months. Both doses of 50 mg/kg per dose in children older than 2 months and 30 mg/kg per dose in children aged between 1 and 2 months are comparable with doses of 2g in adults. Close monitoring is highly recommended.

- Patients with renal insufficiency

In patients with impaired renal function the dose of cefepime must be adjusted in order to compensate its decreased renal excretion. The recommended starting dose of cefepime for patients with mild to moderate impaired renal function is the same as for the patients with normal renal function. The maintenance dose for adults with renal dysfunction is provided in table below:

Creatinine clearance (ml/min)	Recommended maintenance dose			
	Extremely severe/life threatening infection	Severe infection	Mild to moderate infections other than Urinary Tract Infections	Mild to moderate Urinary Tract Infections
More than 50	Usual dose, no adjustment needed			
	2g/8 hourly	2g/12 hourly	1g/12 hourly	500 mg/12 hourly
30-50	2g/12 hourly	2g/daily	1g/daily	500mg/daily
11-29	2g/daily	1g/daily	500mg/daily	500mg/daily
≤10	1g/daily	500mg/daily	250mg/daily	250mg/daily

Creatinine clearance (ml/min)	Recommended maintenance dose			
	Extremely severe/life threatening infection	Severe infection	Mild to moderate infections other than Urinary Tract Infections	Mild to moderate Urinary Tract Infections
	Usual dose, no adjustment needed			
Hemodialysis*	500mg/daily	500mg/daily	500mg/daily	500mg/daily

*Pharmacokinetic models show the necessity to reduce the dose in those patients.

The dosing recommendation of cefepime in patients undergoing hemodialysis is the following:

1g on first day of therapy, thereafter 500mg daily for all infections, except febrile neutropenia.

Febrile neutropenia: 1 g daily. When undergoing hemodialysis, cefepime should be given after the end of the procedure. If possible cefepime should be administered at the same hour.

If only the serum creatinine level is available, creatinine clearance (CRCL ml/min) can be approximated using Cockcroft-and Gault equation.

The serum creatinine should represent a steady state of renal function:

American equation

Male patient: $CRCL (ml/min) = \text{weight (kg)} \times (140 - \text{age [in years]}) / 72 \times SCR (mg/dl)$

European equation:

Male patient: $CRCL (ml/min) = \text{weight (kg)} \times (140 - \text{age [in years]}) \times 1.23 / 72 \times SCR (mg/dl)$

Female patient: $CRCL (ml/min) = 0.85 \times \text{male value}$

Method of administration

Cefepime may be administered intravenously (IV) (0.5 g; 1 g; 2 g) by slow IV injection over 3 to 5 minutes or by 30-minute infusion, or by deep intramuscular injection (IM) (0.5 g and 1 g).

Intravenous administration

For direct IV use Pimaxef should be reconstituted with sterile water for injection, 5% glucose, or 0.9% saline. Appropriate volumes are presented in table below.

Single-dose vials for Intravenous(IV)/ Intramuscular (IM) Administration	Amount of diluent to be added (mL)	Approximate Available volume (mL)	Approximate Cefepime Concentration (mg/mL)
IV			
Vial content 0.5g	5	5.6	90

Vial content 1g	10	11.4	90
Vial content 2g	10	12.8	100
IM			
Vial content 0.5g	1.5	1.8	280
Vial content 1g	3	4.4	230

For Intravenous Infusion, reconstitute Pimaxef as presented above and add an appropriate quantity of the resulting solution to an IV container; the resulting solution should be administered over approximately 30 minutes.

Intramuscular administration

For IM administration, Pimaxef powder for injection should be reconstituted with one of the following diluents: sterile water for injection, 0.9% sodium chloride, 5% glucose injection, sterile bacteriostatic water for injection or 1% Lidocaine sterile solution for injection. Solution should be administered deeply into a large muscle (e.g. *m gluteus*, upper quarter).

Compatibility

Intravenous

Pimaxef is compatible at concentrations between 1-40mg/ml with the following IV infusion fluids: 5%w/v and 10%w/v Dextrose injection, 0.9% w/v Sodium Chloride injection, Sodium Chloride 0.9% w/v and 5% Dextrose Intravenous Infusion and Ringer Lactate solution.

Solutions of Pimaxef, like those of most beta-lactam antibiotics, should not be added to metronidazole, vancomycin, gentamicin, tobramycin or netilmicin sulfate because of potential physical or chemical interaction.

However, if concurrent therapy with Pimaxef is indicated, each of these antibiotics can be administered separately.

Like with other cephalosporins, freshly constituted solutions of Pimaxef can darken (in colour from colourless to amber) without any changes in effect.