

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE - INFORMACE PRO UŽIVATELE

**MAXIPIME 1 g**

**MAXIPIME 2 g**

**Prášek pro přípravu injekčního roztoku**

**Léčivá látka: cefepimi hydrochloridum monohydricum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři.

**V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je MAXIPIME a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete MAXIPIME užívat
3. Jak se MAXIPIME užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak MAXIPIME uchovávat
6. Další informace

### **1. CO JE MAXIPIME A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

MAXIPIME je cefalosporinové antibiotikum IV. generace se širokým rozsahem účinku pro nitrosvalové nebo nitrožilní podání. Jeho aktivní látka cefepim usmrcuje citlivé bakterie tím, že brání tvorbě jejich buněčné stěny. Působí proti celé řadě citlivých mikroorganismů.

MAXIPIME se používá u **dospělých** při léčení následujících infekcí, pokud jsou vyvolány citlivými mikrobiálními kmeny:

- infekce dolních dýchacích cest (včetně zánětu plic a průdušek)
- infekce močových cest (nekomplikovaných i komplikovaných včetně zánětu ledvinné pánvičky)
- infekce kůže, podkoží a měkkých tkání
- nitrobřišní infekce (včetně zánětu pobřišnice a infekce žlučových cest)
- gynekologické infekce
- septické stavy
- léčba horečky při úbytku bílých krvinek
- prevence infekce u pacientů podstupujících nitrobřišní chirurgický zákrok

MAXIPIME se používá u dětí starších 2 měsíce při léčení následujících infekcí, pokud jsou vyvolány citlivými mikrobiálními kmeny:

- infekce dolních cest dýchacích (zánět plic)
- infekce močových cest (nekomplikovaných i komplikovaných - včetně zánětu ledvinné pánvičky)
- infekce kůže, podkoží a měkkých tkání
- septické stavy
- léčba horečky při úbytku bílých krvinek
- bakteriální zánět mozkových blan

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE MAXIPIME UŽÍVAT**

**Neužívejte MAXIPIME**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na cefepim nebo arginin, na jiné cefalosporiny, peniciliny nebo jiná β-laktamová antibiotika.

#### **Zvláštní opatření při použití MAXIPIME je zapotřebí**

- jestliže máte poškozené ledviny nebo jestliže současně užíváte léky, které mohou funkci ledvin poškozovat např. aminoglykosidy nebo silná diuretika.

#### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře o všech léčích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o léčích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Při kombinaci s léky ovlivňujícími krevní srážlivost je možná zvýšená krvácivost.

Probenecid zpomaluje vylučování cefepimu a tím prodlužuje a zesiluje jeho účinnost.

#### **Užívání přípravku MAXIPIME s jídlem a pitím**

V kombinaci s požitím alkoholu by cefepim mohl způsobit „antabusovou“ reakci spojenou s nevolností a zvracením.

#### **Těhotenství a kojení**

Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Pokud jste těhotná, lékař Vám může podávat MAXIPIME pouze tehdy, pokud je tato léčba skutečně nezbytná.

Cefepim se vylučuje mateřským mlékem, i když ve velmi nízkých koncentracích. Lékař Vám proto může v období kojení MAXIPIME podávat pouze po velmi pečlivém zvážení očekávaného prospěchu a možného rizika.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Cefepim nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **3. JAK SE MAXIPIME UŽÍVÁ**

MAXIPIME podává lékař nebo zdravotní sestra buď nitrožilně nebo nitrosvalově.

Dávka a způsob podání závisí na citlivosti původce infekce, závažnosti infekce, funkci ledvin a na Vašem celkovém stavu.

Nitrožilní podání je upřednostňováno při těžkých a život ohrožujících infekcích, především při možnosti rozvoje šokového stavu.

Při nitrosvalovém podání se MAXIPIME aplikuje hluboko do svalové hmoty na hýždích.

Děti dostávají přípravek MAXIPIME pouze nitrožilně.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

### **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

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

Pokud se u Vás nebo u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři.

Dospělí pacienti i děti většinou léčbu přípravkem MAXIPIME dobře snášejí.

#### **Časté nežádoucí účinky:**

- Přecitlivělost: vyrážka, svědění kůže, kopřivka

- Zaživací systém: nevolnost, zvracení, výskyt plísňe na sliznici dutiny ústní, průjem, střevní zánět, který může mít v některých případech i velmi závažný průběh
- Bolesti hlavy
- Jiné příznaky: horečka, zánět pochvy, zarudnutí kůže
- Zánět žíly v místě nitrožilního vpichu

#### **Méně časté nežádoucí účinky:**

- Bolesti břicha, zácpa, dýchací obtíže, závratě, pocity brnění nebo snížené kožní citlivosti, svědění v oblasti genitálií, změny chuti, třesavka, kvasinková infekce

#### **Vzácně se vyskytující nežádoucí účinky:**

- Těžká alergická reakce, křeče
- Závažné poškození kůže, ledvin, červených krvinek
- Krvácení
- Bolest nebo zánět v místě nitrosvalového vpichu
- Mohou se vyskytnout falešně pozitivní výsledky při vyšetření glukózy v moči

## **5. JAK MAXIPIME UCHOVÁVAT**

Tento lék bude uchovávaný v lékárně a připravený za speciálních podmínek dříve, než jej Vám nebo Vašemu dítěti lékař nebo zdravotní sestra podá.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek v suchém stavu uchovávejte při teplotě do 30° C , vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

MAXIPIME se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce i na štítku lahvičky. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

## **6. DALŠÍ INFORMACE**

### **Co přípravek MAXIPIME obsahuje**

- Léčivou látkou je cefepimum.
- Pomocnou látkou je arginin.

### **Jak přípravek MAXIPIME vypadá a co obsahuje toto balení**

Zapertlovaná injekční lahvička z bezbarvého skla, pryžová zátká, chránič z plastické hmoty, krabička.

Balení:

1g lahvička v papírové krabičce po 1 lahvičce

2g lahvička v papírové krabičce po 1 lahvičce

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Praha, Česká republika

Výrobce:

Bristol-Myers Squibb S.r.l.

Via del Murillo Km 2800

04010 Sermoneta, Latina

Itálie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena**  
23.12.2009

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

**Návod k užití přípravku, zacházení s ním**

**Intravenózní (i.v.) podání:** je upřednostňováno při těžkých a život ohrožujících infekcích, především při možnosti rozvoje šokového stavu a dále u dětí.

K přímému i.v. podání se MAXIPIME rozpustí ve sterilní vodě na injekce, 5% glukóze na injekce nebo 0,9% injekčním chloridu sodném s dilučním objemem podle níže uvedené tabulky. Podává se pomalu přímo do žíly po dobu 3-5 minut nebo se přidá do infuzní soupravy při probíhající i.v. infuzi kompatibilní intravenózní tekutiny.

Pro podání přípravku MAXIPIME i.v. infuzí se připraví roztok přípravku stejně jako pro i.v. injekci, jak je uvedeno výše a potom se přiměřené množství roztoku přidá do infuzní lahve s jednou z kompatibilních intravenózních tekutin. Takto připravený roztok se má v infuzi podávat přibližně 30 minut.

**Intramuskulární (i.m.) podání:** MAXIPIME se má rozpustit s jednou z následujících tekutin při dodržení dilučních objemů uvedených v tabulce: sterilní vodou na injekce, 0,9% injekčním roztokem chloridu sodného, 5% glukózou nebo bakteriostatickou vodou na injekce s parabenem nebo benzylalkoholem.

Aplikuje se hluboko do velké svalové hmoty (horní zevní kvadrant m. glutei max). MAXIPIME se může rozpouštět s 0,5% nebo 1% lidokainchloridem, ale obvykle to není zapotřebí, protože intramuskulární podání přípravku MAXIPIME je bolestivé jen mírně.

**Příprava roztoku MAXIPIME**

Cesta podání Množství v lahvičce	Nutno přidat ředidla (ml)	Přibližný konečný objem ( ml )	Přibližná koncentrace cefepimu (mg/ml)
<b>Intravenózní</b>			
Lahvička 0,5 g	5	5,7	90
1,0 g	10	11,4	90
2,0 g	10	12,8	160
<b>Intramuskulární</b>			
Lahvička 0,5 g	1,5	2,2	230
1,0 g	3,0	4,4	230

**Kompatibilita:**

**Intravenózně** – MAXIPIME je kompatibilní při koncentracích mezi 1 a 40 mg/ml s jednou z následujících intravenózních tekutin:

0,9% chloridem sodným na injekce, 5% nebo 10% glukózou, izotonickým [0,17 molární] roztokem mléčnanu sodného (inf. natr. lact. isoton.), 5% glukózou a 0,9% injekčním chloridem sodným, Ringer laktátem a 5% glukózou. Tyto roztoky jsou stabilní 24 hodin při obyčejné teplotě nebo 7 dnů v chladničce.

**Intramuskulárně** – MAXIPIME po konstituci, jak je uvedeno v tabulce výše, je stabilní 24 hodin při pokojové teplotě (20-25°C) nebo 7 dní v chladničce (2-8 °C), byl-li zředěn těmito látkami: sterilní vodou na injekce, 0,9% injekčním roztokem chloridu sodného, 5% glukózou, bakteriostatickou vodou

na injekce s parabenem nebo benzylalkoholem a 0,5% nebo 1% lidokainchloridem.

### **Inkompatibilita**

Pro inkompatibilitu fyzikální i chemickou nemísíme v jedné stříkačce ani v jedné infuzní soupravě MAXIPIME s roztoky *metronidazolu, vankomycinu, gentamicinu, síranu tobramycinu ani síranu netilmicinu*. Pokud je souběžná terapie indikována, může se kterákoli z těchto látek podávat zvlášť.

Poznámka: Parenterální léky se mají před podáním kontrolovat na přítomnost tuhých částic. Pokud jsou v roztoku přítomné, roztok nepoužívejte.

Jako ostatní cefalosporiny, může připravený roztok přípravku MAXIPIME ztmavnout na jantarově žlutou barvu bez ztráty účinnosti přípravku.

### **Doba použitelnosti**

V neporušeném obalu: 3 roky

Přípravek MAXIPIME nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Chemická a fyzikální stabilita přípravku po naředění byla doložena na dobu 7 dní při uchovávání při teplotě 2-8°C (v chladničce) nebo 24 hodin při uchovávání při teplotě 15-25°C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2-8°C, pokud rekonstituce neproběhla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

### **Zvláštní opatření pro uchovávání**

Přípravek MAXIPIME v suchém stavu uchovávejte při teplotě do 30 °C, vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po naředění přípravek uchovávejte 7 dní při teplotě 2-8°C (v chladničce) nebo 24 hodin při teplotě 15-25°C.