

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE - INFORMACE PRO PACIENTA**

**MAXIPIME 1 g**

**MAXIPIME 2 g**

**prášek pro injekční roztok**

cefepimi hydrochloridum monohydricum

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

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je MAXIPIME a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete MAXIPIME používat
3. Jak se MAXIPIME používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak MAXIPIME uchovávat
6. Obsah balení a 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 léčivá 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 mozgových blan

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

### **Nepoužívejte MAXIPIME**

- jestliže jste alergický(á) na cefepim nebo arginin, na jiné cefalosporiny nebo jiná beta-laktamová antibiotika (např. peniciliny, monobaktamy a karbapenemy).

### **Zvláštní opatrnosti 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 lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, 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.

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

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

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete používat 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 s opatrností pouze po velmi pečlivém zvážení očekávaného prospěchu a možného rizika.

O vlivu cefepimu na lidskou plodnost nejsou žádné údaje.

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

Cefepim nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Nicméně možné nežádoucí účinky, jako jsou změněný stav vědomí, závratě, zmatenost nebo halucinace, popsané v bodu 4., mohou změnit schopnost řídit a obsluhovat stroje.

## **3. JAK SE MAXIPIME POUŽÍVÁ**

MAXIPIME podává lékař nebo zdravotní sestra buď nitrožilně nebo nitrosvalově.

Dávka a způsob podání závisí na 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 hýžd'ového svalu.

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.

Nežádoucí účinky, které mohou být důsledkem léčby, jsou zde uvedeny podle četnosti výskytu:

**Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10)**

Pozitivní výsledek tzv. Coombsova testu (používaného k testování protilátek proti červeným krvinkám)

**Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)**

Vyrážka, anémie (snížený počet červených krvinek/krvi), zvýšený počet bílých krvinek nazývaných eozinofily (eozinofilie), průjem, zánět žíly v místě infuze, reakce v místě infuze, bolest nebo zánět v místě injekce, zvýšené hodnoty jaterních testů, změny v testech krevní srážlivosti

**Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)**

Výskyt kvasinkové infekce na sliznici dutiny ústní, vaginální (poševní) infekce, snížené množství krevních destiček nebo bílých krvinek v krvi, bolesti hlavy, střevní zánět, který může mít v některých případech i velmi závažný průběh, pocit na zvracení, zvracení, zarudnutí kůže, kopřivka, svědění, horečka, zánět v místě infuze, zvýšené hodnoty kreatininu či močoviny v krvi.

**Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)**

Kvasinková infekce, anafylaktická reakce (závažná alergická reakce), náhle vzniklé otoky, křeče, mravenčení, změny chuti, závratě, vazodilace (rozšíření cév), dušnost, bolest břicha, zácpa, svědění v oblasti genitálií (pohlavních orgánů), zimnice.

**Nežádoucí účinky u nichž četnost výskytu není známa (z dostupných údajů nelze určit)**

Některé typy anémií, pokles až vymizení počtu bílých krvinek (tzv. granulocytů - agranulocytóza), anafylaktický šok (velmi závažná alergická reakce), stav zmatenosti, halucinace, ztráta vědomí, tělesná ztuhlost, změněný stav vědomí, poškození mozku, svalové záškuby, krvácení, závažná kožní onemocnění s tvorbou puchýřů (tzv. toxická epidermální nekrolýza, Stevens-Johnsonův syndrom, erythema multiforme) poškození až selhání ledvin, 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.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C, lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

MAXIPIME se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce i na štítku lahvičky uvedené za "Použitelné do:". 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**

Bílý až světle žlutý prášek v čiré skleněné lahvičce. Po rozpuštění čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok.

Balení: Všechny velikosti balení cefepimu pro injekci jsou baleny ve 20 ml injekčních lahvičkách ze skla třídy I s šedou zátkou z brombutylové pryže a hliníkovým flip-off odtrhávacím pertlem s barevně odlišným plastovým flip-off odtrhávacím víčkem, na kterém je vyryto "Read Insert" (Čtěte příbalovou informaci.).

MAXIPIME 1g: bílé plastové flip-off odtrhávací víčko

MAXIPIME 2g: fialové plastové flip-off odtrhávací víčko

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

### **Výrobce:**

Corden Pharma Latina S.p.A.

Via del Murillo Km 2800

04010 Sermoneta, Latina

Itálie

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

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

Tel: +420 221 016 111

Fax: +420 221 016 900

e-mail: bms.czech@bms.com

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena 13.11.2015**

---

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

### **Návod k použití 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 dlučným 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 dlučných objemů uvedených v tabulce: sterilní vodou na injekci, 0,9% injekčním roztokem chloridu sodného, 5% glukózou nebo bakteriostatickou vodou na injekci s parabenem nebo benzylalkoholem.

Aplikuje se hluboko do horního zevního kvadrantu (m. glutei max). MAXIPIME se může rekonstituovat s 0,5% nebo 1% lidokain-hydrochloridem, ale obvykle to není zapotřebí, protože intramuskulární podání přípravku MAXIPIME je bolestivé jen mírně.

#### **Příprava roztoku MAXIPIME**

<b>Cesta podání Množství v lahvičce</b>	<b>Nutno přidat ředidla (ml)</b>	<b>Přibližný konečný objem ( ml )</b>	<b>Přibližná koncentrace cefepimu (mg/ml)</b>
<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 natrium-laktátu (inf. natr. lact. isoton.), 5% glukózou a 0,9% injekčním chloridem sodným, Ringer - laktátem a 5% glukózou. Tyto roztoky jsou stabilní 24 hodin při pokojové teplotě nebo 7 dnů v chladničce (2-8°C).

**Intramuskulárně** – MAXIPIME po rekonstituci, 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 parabeny nebo benzylalkoholem a 0,5% nebo 1% lidokain-hydrochloridem.

#### **Inkompatibility**

Pro inkompatibilitu fyzikální i chemickou nemísíme v jedné stříkačce ani v jedné infuzní soupravě MAXIPIME s roztoky *metronidazolu, vankomycinu, gentamicinu, tobramycin-sulfátu ani netilmicin-sulfátu*. Pokud je souběžná terapie indikována, může se kterákoli z těchto látek podat 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, lahvičku v krabici, 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.