

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Cefepime Accord 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok** cefepimum

**Přečtěte si pozorně celou tuto 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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Cefepime Accord a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek Cefepime Accord podán
3. Jak se přípravek Cefepime Accord používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Cefepime Accord uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Cefepime Accord a k čemu se používá**

Přípravek Cefepime Accord je antibiotikum používané u dospělých, dospívajících a dětí. Působí tak, že zabíjí bakterie, které způsobují infekce. Patří do skupiny léků označovaných jako *cefalosporiny*. *čtvrté generace*.

Používá se u dospělých a u dospívajících starších 12 let k léčbě následujících infekcí:

- zápalu plic (pneumonie),
- komplikované (závažné) infekce močových cest,
- komplikované (závažné) infekce dutiny břišní,
- zánětu pobříšnice (zánětu výstelky dutiny břišní - peritonitidy) spojeného s léčbou kontinuální ambulantní peritoneální dialýzou (CAPD).

U dospělých:

- akutní infekce žlučníku.

U dětí ve věku od 2 měsíců do 12 let a s tělesnou hmotností nižší než 40 kg k léčbě následujících infekcí:

- komplikované (závažné) infekce močových cest,
- zápalu plic (pneumonie),
- zánětu mozkových blan (*bakteriální meningitidy*).

Cefepime se také používá u dospělých, dospívajících a u dětí starších než 2 měsíce:

- při léčbě záchvatu horečky neznámého původu u pacientů se sníženou odolností (pokud je podezření na horečku v důsledku bakteriální infekce u pacientů se středně závažnou až závažnou *neutropenií*). Dle potřeby se podá v kombinaci s jiným antibiotikem;
- při léčbě otravy krve.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek Cefepime Accord podán

### Přípravek Cefepime Accord Vám nesmí být podán:

- jestliže jste alergický(á) na cefepim nebo na pomocnou látku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže, jste prodělal(a) závažnou alergickou reakci (reakci z přecitlivělosti) na jakýkoli typ beta-laktamového antibiotika (peniciliny, monobaktamy a karbapenemy);
- jestliže se ve Vašem organismu hromadí kyselé látky (acidóza).

Informujte svého lékaře před zahájením používání přípravku Cefepim Accord, pokud si myslíte, že se některá z výše uvedených informací na Vás vztahuje. V takovém případě Vám přípravek Cefepim Accord nesmí být podán.

### Upozornění a opatření

Informujte svého lékaře, jestliže:

- jste prodělal(a) **alergickou reakci** na cefepim nebo na jiná antibiotika beta-laktamového typu nebo na jakýkoli léčivý přípravek. Pokud u Vás dojde k alergické reakci během léčby cefepimem, **okamžitě** kontaktujte svého lékaře, může to být závažné. V takovém případě lékař léčbu okamžitě ukončí;
- máte **astma** nebo nějaký sklon k alergii;
- máte **problémy s ledvinami**. Dávku cefepimu je možné upravit;
- se u Vás během léčby objeví **závažný a přetrvávající průjem**. To může být příznak zánětu tlustého střeva vyžadující neodkladnou lékařskou pomoc;
- je podezření na **novou infekci** během delšího používání přípravku Cefepim Accord. Může se jednat o infekci mikroorganismy, které nejsou citlivé na cefepim a mohou vyžadovat přerušování léčby;
- podstupujete nějaký **krevní nebo močový test**. Je důležité informovat lékaře, že je Vám podáván přípravek Cefepim Accord. Tento lék může změnit výsledky některých testů.

### Děti

Zvláštní pokyny pro dávkování platí pro kojence a děti (viz bod 3).

### Starší pacienti

U starších pacientů bude dávkování pečlivě zvoleno s ohledem na funkci ledvin, protože se zvyšuje pravděpodobnost snížené funkce ledvin (viz bod 3).

### Další léčivé přípravky a přípravek Cefepime Accord

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zejména informujte svého lékaře, pokud užíváte následující:

- jiná antibiotika, zejména aminoglykosidy (např. gentamicin) nebo "tablety na odvodnění" (diuretika, např. furosemid); v těchto případech je třeba sledovat funkci Vašich ledvin.
- léky, které se používají k prevenci srážení krve (kumarinová antikoagulancia, jako je warfarin); může se stát, že se jejich účinek zvýší.
- určité typy antibiotik (bakteriostatická antibiotika), protože mohou ovlivnit účinek cefepimu.

### Těhotenství, kojení a plodnost

- Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.
- Nejsou-li k dispozici žádné informace o použití tohoto přípravku během těhotenství, proto má být při předepisování přípravku Cefepime Accord těhotným ženám věnována zvláštní pozornost. Pokud během léčby přípravkem Cefepime Accord otěhotníte, sdělte to svému lékaři.
- Cefepim se vylučuje do lidského mateřského mléka ve velmi malém množství, proto se při podávání ženě, která kojí, doporučuje opatrnost.
- Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu cefepimu na plodnost u člověka.

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

Účinky léčivého přípravku na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly studovány. Možné nežádoucí účinky, jako je změněný stav vědomí, závratě, stav zmatenosti nebo halucinace, však mohou změnit schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### **3. Jak se přípravek Cefepime Accord používá**

#### Způsob podávání

Přípravek Cefepim Accord Vám podá lékař nebo zdravotní sestra. Je možné ho podat jako kapací infuzi (intravenózní infuzi) nebo jako injekci přímo do žíly nebo jako injekci do velkého hýžděového svalu (intramuskulární).

#### **Obvyklá dávka**

O správné dávce přípravku Cefepim Accord rozhodne Váš lékař a bude záviset na závažnosti a typu infekce, na tom, zda užíváte nějaká jiná antibiotika, na Vaší tělesné hmotnosti a věku a na tom, jak dobře fungují Vaše ledviny. Obvyklé trvání léčby je 7–10 dnů.

#### **Dospělí a dospívající o tělesné hmotnosti vyšší než 40 kg (věk přibližně více než 12 let)**

Obvyklá dávka u dospělého je 4 g denně rozdělená do dvou dávek (2 g po 12 hodinách). U velmi závažných infekcí se může dávka zvýšit až na 6 g denně (2 g po 8 hodinách).

#### **Kojenci starší než 2 měsíce a děti s tělesnou hmotností nižší než 40 kg (ve věku asi 12 let)**

**Na 1 kg tělesné hmotnosti kojence nebo dítěte** se má podat 50 mg cefepimu každých 12 hodin. V případě velmi závažných infekcí a např. meningitidy bude dávka podána každých 8 hodin.

#### **Kojenci ve věku 1–2 měsíce**

**Na 1 kg tělesné hmotnosti kojence** se podá 30 mg cefepimu každých 12 hodin (nebo každých 8 hodin v případě velmi závažných infekcí).

#### **Pacienti s poruchou funkce ledvin**

Pokud máte problémy s ledvinami, lékař může změnit Vaši dávku.

**Promluvte si se svým lékařem**, pokud se Vás toto týká.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se podávání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Cefepime Accord, než jste měl(a)**

V případě závažného předávkování, zejména u pacientů se zhoršenou funkcí ledvin, může hemodialýza pomoci odstranit cefepim z těla (peritoneální dialýza není přínosná). K náhodnému předávkování došlo při podávání vysokých dávek pacientům s poruchou funkcí ledvin.

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

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Cefepime Accord**

Pokud si myslíte, že vám nebyla podána dávka přípravku Cefepime Accord, neprodleně to sdělte svému lékaři.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

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

##### **Stavy, kterým je třeba věnovat zvýšenou pozornost**

U malého počtu osob, kterým je podáván přípravek Cefepime Accord, se vyskytne alergická reakce a potenciálně závažná kožní reakce. Příznaky těchto reakcí zahrnují:

- **závažnou alergickou reakci.** Znamky zahrnují **vyvýšenou a svědivou vyrážku, otok**, někdy otok obličeje a úst způsobující **potíže s dýcháním**;
- **kožní vyrážku** s možnou tvorbou **puchýřků**, která vypadá jako **malé terčíky** (centrální tmavá skvrna obklopená bledší oblastí s tmavým kruhem kolem okrajů);
- **rozšířenou vyrážku s puchýřky a s olupováním kůže.** (Toto mohou být příznaky *Stevensova-Johnsonova syndromu* nebo *toxické epidermální nekrolýzy*);
- **mykotické (plísňové) infekce:** ve vzácných případech mohou léky, jako je přípravek Cefepim Accord, způsobovat přerůstání kvasinek (*kandida*) v těle, což může vést k mykotické infekci (jako je moučnivka). Tento nežádoucí účinek je pravděpodobnější, pokud dostáváte přípravek Cefepim Accord dlouhodobě.

**Obráťte se na lékaře nebo na zdravotní sestru okamžitě, pokud se u Vás vyskytnou některé z těchto příznaků.**

**Velmi časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech** (mohou postihovat více než 1 osobu z 10):

- pozitivní Coombsův test

**Časté nežádoucí účinky** (mohou postihovat až 1 osobu z 10):

- bolest v místě injekce, otok a zarudnutí podél žíly,
- průjem,
- kožní vyrážka.

**Informujte svého lékaře**, pokud Vás trápí cokoli z níže uvedeného.

**Časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:**

- zvýšení hladin jaterních enzymů,
- zvýšení hodnot bilirubinu (látko produkovaná játry),
- změny počtu určitého typu bílých krvinek (*eozinofilie*),
- nízký počet červených krvinek (*anémie*).

**Méně časté nežádoucí účinky** (mohou postihovat až 1 osobu ze 100):

- zánět tlustého střeva způsobující průjem, obvykle s příměsí krve a hlenu, bolesti břicha,
- mykotické infekce v ústech, poševní infekce,
- vysoká tělesná teplota (horečka),
- zarudnutí kůže, kopřivka, svědění
- pocit na zvracení, zvracení,
- bolest hlavy.

**Informujte svého lékaře**, pokud se u Vás vyskytne cokoli z následujícího:

**Méně časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:**

- nízké počty bílých krvinek, krevních destiček,
- zvýšená hladina dusíku močoviny a kreatininu v krvi.

**Vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihovat až 1 osobu z 1 000):

- alergické reakce,
- mykotické infekce (*kandidóza*),
- záchvaty křečí, závratě, porucha chuti, pocit píchání nebo necitlivost kůže,
- dušnost,
- bolest břicha, zácpa,

- zimnice.

#### **Další nežádoucí účinky neznámé frekvence (a také jednotlivě hlášené případy):**

- závažné alergické reakce,
- kóma, snížená úroveň vědomí nebo potíže s myšlením, zmatenost a halucinace,
- falešně pozitivní testy glukózy v moči,
- problémy s trávením,
- problémy s ledvinami,
- krvácení.
- prosáknutí hluboké vrstvy kůže
- bolest kloubů
- tinitus

Nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:

- změny počtu určitých typů bílých krvinek
- příliš rychlý rozpad červených krvinek (*hemolytická anémie*).

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

webová stránka: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak přípravek Cefepime Accord uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a štítku lahvičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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

Podmínky uchovávání rekonstituovaného/naředěného léčivého přípravku viz na konci příbalové informace „Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky“.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co přípravek Cefepime Accord obsahuje**

- Léčivou látkou je cefepimum jako cefepimi dihydrochloridum monohydricum (1,19 g).
- Pomocnou látkou je arginin (k úpravě pH).

#### **Jak přípravek Cefepime Accord vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Cefepime Accord je bílý až světle žlutý prášek pro injekční/infuzní roztok balený ve skleněné injekční lahvičce s chlorbutylovou pryžovou zátkou a odtrhovacím víčkem.

Velikost balení: 1, 5, 10 nebo 50 injekčních lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Accord Healthcare Polska Sp. Z.o.o.

ul. Taśmowa n°: 7, unit

02-677 Varšava

Polsko

#### **Výrobce**

Laboratorio Farmaceutico CT. S.r.l.

Via Dante Alighieri, 71

18038 Sanremo

Itálie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Portugalsko	Cefepima Accord
Španělsko	Cefepima Accord 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
Rakousko	Cefepim Accord 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions/Infusionslösung
Belgie	Cefepime Accord 1 g poeder voor oplossing voor injectie/infusie, poudre pour solution injectable/pour perfusion, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Česká republika	Cefepime Accord
Německo	Cefepim Accord 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Francie	CEFEPIME ACCORD 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion (IM/IV)
Chorvatsko	Cefepim Accord 1 g prašek za otopinu za injekciju/infuziju
Polsko	Cefepime Accord
Slovensko	Cefepim Accord 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 6. 4. 2021**

---

#### **Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:**

Po rekonstituci je roztok čirý, bezbarvý až žlutý a bez viditelných částic.

##### Podmínky uchovávání po rekonstituci

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

##### Podmínky uchovávání po naředění:

Naředěné infuzní roztoky nebo roztok pro intramuskulární podání musí být použity okamžitě.

##### Intramuskulární podání

Při přípravě injekčního roztoku pro i.m. podání použijte jako rozpouštědlo 3 ml vody pro injekci nebo 0,5% nebo 1% roztok lidokain-hydrochloridu

##### *Použití lidokainu*

V případě, že je jako rozpouštědlo použit roztok lidokainu, musí být roztoky cefepimu použity pouze k intramuskulární injekci. Před použitím je nutné zvážit kontraindikace lidokainu, upozornění a další důležité informace uvedené v souhrnu údajů o přípravku lidokainu.

Roztok lidokainu se nikdy nesmí podávat intravenózně.

Pro děti starší 30 měsíců je indikována i.m. injekce s lidokainem ve formě rozpouštědla.

#### Intravenózní podání

Přípravek Cefepime Accord 1 g má být rekonstituován s 10 ml vody pro injekci nebo 5% roztokem glukózy nebo 0,9% roztokem chloridu sodného. Výsledný roztok má být injikován přímo do žíly (3 až 5 minut) nebo do kanyly infuzního systému, zatímco pacient dostává infuzí kompatibilní roztok.

Následující tabulka obsahuje pokyny pro rekonstituci

Dávkování a způsob podání	Přidané rozpouštědlo (ml)	Přibližný výsledný objem (ml)	Přibližná koncentrace (mg/ml)
1 g i.m.	3,0	4,2	240
1 g i.v.	10,0	11,2	90

#### Intravenózní infuze

Přípravek Cefepime Accord 1 g po rekonstituci lze podat linkou infuzního systému nebo přímo do infuzní tekutiny. Roztok má být podáván po dobu přibližně 30 minut.

Přípravek Cefepime Accord je kompatibilní s následujícími roztoky: 0,9% roztok chloridu sodného (s nebo bez 5% roztoku glukózy), 5% roztok glukózy s roztokem Ringer-laktátu (s nebo bez 5% roztoku glukózy), M/6 natrium-laktát (M/6) pro koncentrace 1 až 40 mg/ml.

Přípravek Cefepime Accord může být podáván současně s jinými antibiotiky nebo jinými léky za předpokladu, že se nepoužije stejná stříkačka, stejná injekční lahvička nebo stejné místo vpichu. Roztoky cefepimu jsou kompatibilní s amikacinem, ampicilinem, klindamycinem, heparinem, chloridem draselným a theofylinem.

Stejně jako jiné cefalosporiny se u roztoku může po rekonstituci objevit žlutá barva, která však neznačí ztrátu aktivity. Jen roztok bez částic lze použít.