

Příbalová informace: informace pro pacienta

ACEFA 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok

ACEFA 2 g prášek pro injekční/infuzní roztok

cefoperazonum

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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je ACEFA a k čemu se používá

Přípravek ACEFA obsahuje léčivou látku cefoperazon, patří mezi tzv. cefalosporinová antibiotika se širokospektrým účinkem. ACEFA se podává u infekcí u dospělých, dospívajících a dětí od věku 1 měsíc vyvolaných citlivými mikroorganismy. Nejčastěji se jedná o:

- infekce dýchacích cest (horních a dolních)
- infekce močových cest (horních a dolních)
- zánět pobřišnice, zánět žlučníku a žlučových cest a jiné břišní infekce
- infekce kůže a měkkých tkání
- infekce kostí a kloubů
- zánětlivá onemocnění malé pánve, zánět děložní sliznice (endometritida) a jiné infekce pohlavního ústrojí včetně kapavky
- přítomnost bakterií v krvi spojená s některou již uvedenou infekcí

Cefoperazon lze rovněž podávat ke snížení rizika infekce u dospělých pacientů po břišních, gynekologických, srdečních a cévních a ortopedických operacích.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ACEFA užívat

Neužívejte ACEFA

- jestliže jste alergický(á) na cefoperazon nebo jiná cefalosporinová antibiotika

- jestliže jste alergický(á) na beta-laktamová antibiotika

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku ACEFA se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

- jestliže jste v minulosti měl(a) alergickou reakci na cefalosporiny, peniciliny nebo jiné léky
- jestliže máte závažné onemocnění žlučníku, jater a/nebo ledvin
- jestliže jste v minulosti měl(a) zánětlivé onemocnění střeva
- jestliže užíváte antikoagulancia (léky proti srážení krve)
- jestliže se u Vás v minulosti objevily závažné kožní vyrážky nebo olupování kůže a puchýře a/nebo vředy v dutině ústní po podání tohoto nebo podobných přípravků

Pokud se u Vás vyskytne alergická reakce během léčby přípravkem ACEFA, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Cefoperazon – léčivá látka přípravku ACEFA – může bránit srážení krve. U cefoperazonu bylo hlášeno závažné krvácení včetně smrtelných případů. Pokud zaznamenáte jakékoli známky krvácení, ihned kontaktujte svého lékaře.

Pokud se u Vás během léčby objeví zvýšený sklon ke krvácení, lékař bude sledovat srážlivost Vaší krve a v případě potřeby předepíše pravidelné užívání vitamínu K. Mezi rizikové faktory vzniku krvácení obecně patří zhoubná nádorová onemocnění, poruchy jater a ledvin, vyšší věk, snížená hladina krevních destiček, hemofilie, žaludeční a střevní vředy a prodloužená antibiotická léčba.

Pokud během léčby nebo do 2 měsíců po jejím ukončení zaznamenáte závažné přetrvávající průjmy, ihned kontaktujte svého lékaře.

Při dlouhodobé léčbě přípravkem ACEFA Vám bude lékař provádět pravidelná vyšetření krve.

Pokud u Vás během léčby dojde k rozmnožení necitlivých (rezistentních) mikroorganismů, Váš lékař přijme vhodná opatření.

V souvislosti s léčbou cefoperazonem byly hlášeny závažné kožní reakce, včetně Stevensonova-Johnsonova syndromu (SJS) a toxické epidermální nekrolýzy (TEN). Pokud zaznamenáte jakýkoli příznak související s těmito závažnými kožními reakcemi (popsaný v bodě 4.), okamžitě to oznamte ošetřujícímu lékaři nebo zdravotní sestře.

Děti a dospívající

Přípravek ACEFA může být podáván i dětem a dospívajícím od věku 1 měsíc. Dávka přípravku u dětí je snížena.

Další léčivé přípravky a ACEFA

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

Při současném podávání vysokých dávek léků snižujících srážlivost krve (např. heparinu, přípravků k ředění krve podávaných ústy) a látek, které mohou způsobit poruchy funkce krevních destiček, bude lékař pravidelně kontrolovat srážlivost Vaší krve.

Při současném podávání aminoglykosidů (jiná skupina antibiotik) a cefalosporinů bude lékař sledovat funkci Vašich ledvin.

Zvýšená opatrnost je zapotřebí při současné léčbě furosemidem.

Může se objevit falešně pozitivní nález glukózy v moči, pokud je ke stanovení použito Benedictovo nebo Fehlingovo činidlo.

ACEFA s alkoholem

Během léčby přípravkem ACEFA a 5 dní po jejím ukončení nesmíte konzumovat alkohol a je třeba se vyvarovat podávání léčiv obsahujících alkohol. Po podání alkoholu bylo pozorováno zrudnutí kůže, pocení, bolest hlavy a srdeční arytmie.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než je Vám tento přípravek podán.

Tento přípravek má být během těhotenství používán pouze tehdy, je-li to nezbytně nutné.

Cefoperazon prochází placentou.

Cefoperazon je v malých množstvích vylučován do mateřského mléka. Použití během kojení se nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

ACEFA obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 34,4 mg sodíku v 1 g prášku, což odpovídá 1,72 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

3. Jak se ACEFA používá

Přípravek ACEFA bude vždy připravován a podáván lékařem nebo profesionálním zdravotníkem. Doplňující informace pro lékaře a zdravotníky týkající se přípravy pro podání je uvedena na konci této příbalové informace.

Přesné dávkování určí vždy lékař. Cefoperazon Vám bude podán formou krátké infuze (trvajících 15 minut až 1 hodinu) nebo kontinuální infuzí do žíly nebo jako injekce do svalu.

Dospělí

U dospělých je obvyklá dávka 2–4 g denně rozdělená do dvou stejných dávek po dvanácti hodinách. V případě závažných infekcí je možné denní dávku zvýšit až na 8 g podávanou ve dvou stejných dávkách každých 12 hodin. Vyšší denní dávku (od 12 g do 16 g) je vhodné podávat rozdělenou do 3 odpovídajících dílčích dávek po osmi hodinách.

Doporučená dávka pro léčbu nekomplikované gonokokové uretritidy (zánět močové trubice spojený s kapavkou) je 500 mg v jednorázové dávce.

Při antibiotické profylaxi chirurgických výkonů se podávají 1–2 g intravenózně 30–90 minut před začátkem výkonu. Dávku lze ve vybraných případech opakovat každých 12 hodin, obvykle ne déle než 24 hodin. V případě chirurgických výkonů, kde je znám vyšší výskyt infekcí, může profylaktické podávání přípravku ACEFA pokračovat ještě 48 hodin po ukončení operačního výkonu.

Pediatrická populace

Použití u kojenců, dětí a dospívajících (1 měsíc–18 let):

Použitá denní dávka 50–200 mg/kg/den má být rozdělená do odpovídajících dávek a podávána po 8–12 hodinách. Maximální dávka nemá překročit 12 gramů denně.

K terapii závažných infekcí kojenců a dětí může být použito dávky do 300 mg/kg/den bez komplikací.

Doba podávání

Doba léčby závisí na průběhu onemocnění. Léčba má pokračovat ještě nejméně 3 dny poté, co odezní horečka.

Jestliže Vám bylo podáno více ACEFA, než jste měl(a) dostat

Je velmi nepravděpodobné, že od lékaře nebo zdravotní sestry dostanete víc léku, než máte dostat. Váš lékař nebo zdravotní sestra bude sledovat Vaši léčbu a kontrolovat přípravek, který dostáváte. Pokud jste znepokojen(a), že možná dostáváte příliš vysokou dávku přípravku, sdělte to okamžitě svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít ACEFA

Vzhledem k tomu, že tento léčivý přípravek Vám bude podáván pod přísným lékařským dohledem, je nepravděpodobné, že by byla Vaše dávka vynechána. Avšak informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, jestliže si myslíte, že Vaše dávka byla zapomenuta.

Jestliže jste přestal(a) používat ACEFA

Je důležité, aby se dodržel průběh léčby tak, jak Vám ji lékař předepsal. Můžete se začít cítit lépe, ale je důležité nepřestat s používáním tohoto léku, dokud to nenařídí lékař. Jinak se Váš stav může znovu zhoršit.

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

Jestliže se u Vás vyskytnou některé z níže uvedených nežádoucích účinků při podávání přípravku, řekněte to ihned lékaři nebo zdravotní sestře, protože by se mohlo jednat o závažné nežádoucí účinky:

- zarudnutí, bolest nebo otok v místě vpichu injekce
- alergická reakce, projevy zahrnují otok obličeje a obtíže s dýcháním, kožní vyrážku
- načervenalé, nevystouplé, terčovitě nebo kruhové skvrny na těle, často s puchýřem v centru, olupování kůže, vředy v dutině ústní, nosní, na genitálu nebo v oblasti očí. Tyto závažné kožní projevy mohou být doprovázeny horečkou a příznaky podobnými chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).

Další nežádoucí účinky přípravku ACEFA mohou zahrnovat:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- pokles hodnot hemoglobinu a hematokritu
- zvýšený počet určitého typu bílých krvinek (eozinofilů)

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- poruchy krve jako snížení počtu určitého typu bílých krvinek, pozitivní přímý Coombsův test (test stanovení protilátek na červené krvinky), snížený počet krevních destiček
- přecitlivělost
- průjem
- zvýšení hladiny jaterních enzymů (ALT, AST a alkalické fosfatázy)
- svědění, kopřivka, vyrážka s tvorbou skvrn a pupínků
- bolestivost a zánět žilní stěny v místě vpichu

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- zvracení, pocit na zvracení
- horečka

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- snížená hladina protrombinu v krvi
- krvácení

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- porucha krevní srážlivosti
- alergické reakce (anafylaktický šok, anafylaktická reakce, anafylaktoidní reakce)
- pseudomembranózní kolitida (zánět tlustého střeva)
- žloutenka
- zvýšení hladiny kreatininu v krvi, zvýšení hladiny močoviny v krvi
- závažné kožní reakce jako např. Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza, exfoliativní dermatitida (zánět kůže s jejím olupováním)
- bolest hlavy, pocit chladu
- krev v moči (hematurie)

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 na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek ACEFA uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána po dobu 24 hodin při 25 °C a po dobu 120 hodin (5 dnů) při teplotě 2 °C–8 °C.

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 a normálně doba nemá být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C–8 °C, pokud rekonstituce neproběhla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

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

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 ACEFA obsahuje

- Léčivou látkou je cefoperazonum.

Jedna injekční lahvička obsahuje cefoperazonum 1 g nebo 2 g (jako cefoperazonum natrium).

Tento léčivý přípravek neobsahuje pomocné látky.

Jak přípravek ACEFA vypadá a co obsahuje toto balení

Injekční lahvička obsahuje bílý až nažloutlý hygroskopický prášek.

Injekční lahvička z čirého skla (hydrolytická třída I, jmenovitý objem 20 ml) uzavřená pryžovou zátkou a hliníkovým odtrhovacím víčkem, krabička

Velikost balení

1, 10, 25, 50 nebo 100 injekčních lahviček

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Medochemie Bohemia, spol. s r.o., Vyskočilova 1566, 140 00 Praha 4 - Michle, Česká republika

Výrobce

Medochemie Ltd (Factory C - Cephalosporins), 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios Limassol, Kypr

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 17. 12. 2021

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky

Způsob podání

Intermitentní intravenózní infuze, kontinuální intravenózní infuze, intramuskulární injekce

Intramuskulární podání

Intramuskulární injekci lze podat i bez lidokainu. Lidokain se používá k potlačení bolesti a je doporučen u roztoků s koncentrací cefoperazonu nad 250 mg/ml.

Pro přípravu cefoperazonu k intramuskulární aplikaci má být použita voda pro injekci. V případě, že podáváme roztok o koncentraci 250 mg/ml nebo vyšší, má být k ředění použit roztok lidokainu. Tento roztok připravíme kombinací vody pro injekci a 2% roztoku lidokainu tak, aby byla výsledná koncentrace lidokainu přibližně 0,5%.

Ředění se provede ve dvou krocích. Poklepejte na dno injekční lahvičky, aby se prášek, který se mohl během skladování usadit, uvolnil. Přidejte požadované množství vody pro injekci (viz tabulka) a intenzivně protřepte spolu s otáčením dnem vzhůru a zpět tak, aby se prášek zcela rozpustil. Během rozpouštění může roztok pěnit. Před dalším zpracováním počkejte, než bubliny zmizí, aby bylo možné zkontrolovat čírost roztoku. Pak přidejte požadované množství 2% roztoku lidokainu (viz tabulka) a protřepte.

Tabulka:

Léčivý přípravek	Krok 1: objem přidané vody pro injekci (ml)	Krok 2: objem přidaného 2% roztoku lidokainu (ml)	Využitelný objem (ml)	Konečná koncentrace cefoperazonu (mg/ml)
ACEFA 1 g	2,8	1,0	4,0	250
ACEFA 1 g	2,0	0,6	3,0	333
ACEFA 2 g	5,4	1,8	8,0	250

Intravenózní podání

Poklepejte na dno injekční lahvičky, aby se prášek, který se mohl během uchovávání usadit, uvolnil. K počátečnímu ředění pro intravenózní použití přidejte na 1 g cefoperazonu 5 ml některého z následujících roztoků:

- 5% roztok glukózy
- 5% roztok glukózy v 0,2% roztoku chloridu sodného
- 10% roztok glukózy
- 0,9% roztok chloridu sodného
- voda pro injekci

Intenzivně protřepte spolu s otáčením dnem vzhůru a zpět tak, aby se prášek zcela rozpustil. Výsledný roztok odeberte a dále nařeďte kterýmkoli z výše uvedených roztoků.

Pro **intermitentní infuzi** nařeďte rekonstituovaný roztok 20–100 ml rozpouštědla na 1 g cefoperazonu a aplikujte po dobu 15 minut až 1 hodiny. Při použití vody pro injekci nepoužívejte více než 20 ml (kvůli hypotonicitě roztoku).

Pro přípravu **kontinuální intravenózní infuze** přidejte na 1 g cefoperazonu 5 ml vody pro injekci a tento roztok přidejte do požadovaného množství rozpouštědla.

Maximální dávka cefoperazonu pro přímé podání ve formě **intravenózní injekce** je 2 g u dospělých a 50 mg/kg u dětí. Přípravek nařeďte na výslednou koncentraci 100 mg/ml a podávejte po dobu 3–5 minut.

Inkompatibility

Cefoperazon je inkompatibilní s aminoglykosidy. Z důvodu fyzikální inkompatibility musí být tyto dva léky aplikovány z různých zařízení na různých místech. Musí se použít čerstvě připravené roztoky.

Rekonstituovaný roztok

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána po dobu 24 hodin při teplotě 25 °C a po dobu 120 hodin (5 dnů) při teplotě 2 °C–8 °C.

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 a normálně nemá být doba delší než 24 hodin při teplotě 2 °C–8 °C, pokud rekonstituce neproběhla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.