

Písomná informácia pre používateľa

Cefepime AptaPharma 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok Cefepime AptaPharma 2 g prášok na injekčný/infúzny roztok cefepím

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Cefepime AptaPharma a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Cefepime AptaPharma
3. Ako používať Cefepime AptaPharma
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Cefepime AptaPharma
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Cefepime AptaPharma a na čo sa používa

Cefepime AptaPharma je antibiotikum z cefalosporínovej skupiny betalaktámových antibiotík. Tento liek sa predpisuje pri liečbe niektorých bakteriálnych infekcií spôsobených mikróbmi citlivými na cefepím.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Cefepime AptaPharma

Nepoužívajte Cefepime AptaPharma

- ak ste alergický (precitlivený) na akékoľvek cefalosporínové antibiotiká alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Cefepime AptaPharma, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Osobitné bezpečnostné opatrenia

• **Encefalopatia (ochorenie mozgu)**

Používanie tohto lieku môže mať za následok riziko encefalopatie (zmätenosť, zmena vedomia, záchvaty kŕčov alebo neobvyklé pohyby). Ak sa objaví niektorý z týchto príznakov, okamžite informujte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. Je to pravdepodobnejšie v prípade predávkovania alebo nesprávnej úpravy dávkovania u pacientov s problémami s obličkami (pozri časti 3 a 4).

• **Alergické reakcie**

Akékoľvek príznaky alergie (vyrážka, svrbenie atď.) počas liečby je potrebné okamžite hlásiť lekárovi. Informujte svojho lekára o všetkých alergických reakciách, ktoré sa vyskytli počas predchádzajúcej liečby antibiotikami (cefalosporíny alebo betalaktámové antibiotiká).

U pacientov alergických na penicilín existuje možnosť alergickej reakcie (5 % až 10 % prípadov).

Informujte svojho lekára, ak ste v minulosti mali astmu alebo ste náchylný na alergie.

● **Hnačka spôsobená *Clostridioides difficile***

Výskyt hnačky počas liečby antibiotikami alebo do niekoľkých týždňov po ukončení liečby sa nesmie liečiť bez lekárskeho odporúčania.

● **Problémy s obličkami**

Upozornite svojho lekára, ak máte problémy s obličkami, pretože vaša liečba sa musí upraviť.

● **Sekundárne infekcie**

Liečba cefepimom môže mať za následok sekundárne infekcie spôsobené inými mikróbmami. Povedzte svojmu lekárovi, ak si myslíte, že sa u vás objavila iná infekcia ako tá, ktorá sa lieči.

Upozornenia

Informujte svojho lekára, ak máte:

- problémy s obličkami,
- alergie v minulosti, najmä na antibiotiká,
- astmu v minulosti,
- hnačku,
- inú infekciu ako tú, ktorá sa lieči.

Tento liek môže spôsobiť falošne pozitívne výsledky niektorých laboratórnych testov (glukóza v moči, Coombsove testy).

Iné lieky a Cefepime AptaPharma

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to dôležité, pretože niektoré lieky sa nesmú užívať s liekom Cefepime AptaPharma. Nezapovedajte informovať svojho lekára, ak užívate:

- akékoľvek iné antibiotiká, najmä aminoglykozidy (ako gentamicín) alebo diuretiká (ako furosemid), pretože môžu byť toxické pre vaše obličky. Váš lekár bude sledovať funkciu vašich obličiek.
- lieky na riedenie krvi (napríklad warfarín). Ich účinok sa môže zvýšiť.
- antibiotiká, ktoré zabraňujú množeniu baktérií, pretože môžu zasahovať do Cefepime AptaPharma.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Tehotenstvo

K dispozícii nie sú žiadne informácie o používaní tohto lieku počas tehotenstva. Používanie tohto lieku počas tehotenstva je povolené len v nevyhnutných prípadoch.

Dojčenie

Malé množstvo tohto lieku môže prechádzať do materského mlieka. Tento liek môžete používať aj počas dojčenia, ale musíte dodržiavať bezpečnostné opatrenia. Ak sa u vášho dieťaťa objavia príznaky ako hnačka, vyrážka alebo kandidóza (infekcia mikroskopickými kvasinkami), musíte prestať dojčiť, pretože tieto účinky na vaše dieťa môžu byť spôsobené týmto liekom.

Plodnosť

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o ľudskej plodnosti.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek môže mať významný vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje vzhľadom na niektoré možné vedľajšie účinky (zmena vedomia, závraty, zmätenosť alebo halucinácie). Pred vedením vozidiel alebo obsluhou strojov sa uistite, ako na vás tento liek pôsobí.

3. Ako používať Cefepime AptaPharma

Váš lekár alebo zdravotná sestra rozhodne, koľko lieku dostanete vy alebo vaše dieťa, v závislosti od typu a závažnosti infekcie a veku pacienta. U dojčiat a detí sa dávka vypočíta v závislosti od telesnej hmotnosti.

Odporúčaná dávka je:

- U dospelých a dospievajúcich vo veku nad 12 rokov > 40 kg: od 1 g dvakrát denne do 2 g dva až trikrát denne.
- U detí vo veku od 2 mesiacov do 12 rokov ≤ 40 kg: 50 mg/kg trikrát denne.

Dávka sa musí upraviť v prípade problémov s obličkami.

Cefepime AptaPharma 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok: Tento liek sa podáva do žily (intravenózne podanie, i.v.) alebo do svalu (intramuskulárne podanie, i.m.)

Cefepime AptaPharma 2 g prášok na injekčný/infúzny roztok: Tento liek sa podáva do žily (intravenózne podanie).

Intravenózne podanie:

Liek sa pred použitím rozpustí vo vode na injekciu alebo v inom vhodnom rozpúšťadle.

Objem pridaného rozpúšťadla a výsledného roztoku pred podaním

Injekčná liekovka	Objem rozpúšťadla, ktoré sa má pridať (ml)	Približný dostupný objem (ml)	Približná koncentrácia (mg/ml)
1g i.v.	10,0	11,4	90
2g i.v.	10,0	12,8	160

Po rozpustení prášku sa môže výsledný roztok podať priamo pomalou injekciou (3 až 5 minút) alebo cez infúznou hadičku. Alebo sa roztok môže pridať do vhodnej infúznej tekutiny a podať do žily cez kvapkaciu hadičku (počas 30 minút).

Intramuskulárne podanie:

Liek (1 g cefepímu) sa rozpustí vo vode na injekcie alebo v 5 mg/ml (0,5 %) alebo v 10 mg/ml (1 %) roztoku lidokaínium-chloridu.

Objem pridaného rozpúšťadla a výsledného roztoku pred podaním

Injekčná liekovka	Objem rozpúšťadla, ktoré sa má pridať (ml)	Približný dostupný objem (ml)	Približná koncentrácia (mg/ml)
1g i.m.	3,0	4,4	230

Kompatibilita

Tento liek je kompatibilný s týmito rozpúšťadlami a roztokmi: 9 mg/ml (0,9 %) chlorid sodný (s 50 mg/ml (5 %) glukózou alebo bez nej), glukóza 50 mg/ml (5 %) alebo 100 mg/ml (10 %) a Ringer laktátový roztok.

Môže sa podávať súčasne s inými antibiotikami, avšak používanie tej istej injekčnej striekačky, tej istej infúzie alebo toho istého miesta vpichu **je zakázané**.

Roztok lieku môže zmeniť farbu na žltu-jantárovú, ale stále sa môže používať, pretože táto zmena nemá žiadny vplyv na účinnosť.

Frekvencia podávania

Liek sa podáva 2 až 3-krát denne.

Trvanie liečby

Aby bol tento liek účinný, musí sa používať pravidelne v predpísaných dávkach tak dlho, ako vám odporučil lekár.

Vymiznutie horúčky alebo akýchkoľvek iných príznakov neznamena, že ste sa úplne uzdravili. Ak sa cítite unavený, nie je to spôsobené antibiotickou liečbou, ale skôr samotnou infekciou. Zníženie alebo pozastavenie liečby nebude mať na tento príznak vplyv a oddialia vaše uzdravenie.

Ak ste dostali viac lieku Cefepime AptaPharma, ako ste mali

Tak ako pri všetkých antibiotikách v tejto terapeutickej klasifikácii, podanie tohto lieku, najmä v prípade predávkovania, môže mať za následok riziko encefalopatie, ktorá môže spôsobiť zmätenosť, kolísanie úrovne vedomia, kŕčovitité záchvaty alebo neobvyklé pohyby. Ak sa vyskytnú uvedené ťažkosti, okamžite informujte svojho lekára alebo lekárnika (pozri časti 2 a 4).

Ak zabudnete použiť Cefepime AptaPharma

Ak si myslíte, že ste nedostali injekciu alebo infúziu, poraďte sa so svojím lekárom.

Ak prestanete používať Cefepime AptaPharma

Tento liek by ste mali dostávať počas celého obdobia liečby, aj keď sa po niekoľkých prvých dávkach cítite lepšie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Dospelí pacienti a deti zvyčajne znášajú liečbu liekom Cefepime AptaPharma dobre.

Nežiaduce reakcie, ktoré môžu byť dôsledkom liečby, sú tu uvedené podľa častosti výskytu:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- pozitívny Coombsov test (používa sa na testovanie protilátok proti červeným krvinkám)

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- zníženie počtu červených krviniek a/alebo obsahu hemoglobínu (anémia)
- zvýšenie počtu niektorých bielych krviniek: leukocytov (eozinofília)
- hnačka
- rozsiahla vyrážka
- reakcia v mieste infúzie
- zvýšenie alkalických fosfatáz (enzýmov)
- zvýšenie hladiny transamináz (pečeňových enzýmov)
- zvýšenie hladiny bilirubínu v krvi (bilirubinémia)

- zvýšenie času zrážania krvi (zvýšenie protrombínového času a aktivovaného parciálneho tromboplastínového času)

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- infekcia úst spôsobená určitými mikroskopickými kvasinkami (orálna kandidóza)
- pokles počtu určitých bielych krviniek: leukocytov (leukopénia)
- pokles počtu určitých bielych krviniek: neutrofilov (neutropénia)
- neobvykle nízke hladiny krvných doštičiek (trombocytopénia)
- zápal spôsobený krvnou zrazeninou blokujúcou žilu po intravenóznom podaní (flebitída a tromboflebitída)
- nevoľnosť, vracanie
- svrbenie (pruritus), žihľavka (urtikária), začervenanie kože (erytém),
- zápal v mieste infúzie
- bolesť a zápal v mieste podania injekcie (intravenózne alebo intramuskulárne podanie)
- horúčka
- zvýšenie markerov funkcie obličiek (močovina a/alebo kreatinín v krvi)

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- infekcie spôsobené určitými mikroskopickými kvasinkami (kandidóza)
- alergické reakcie (anafylaktické reakcie)
- zadržiavanie tekutiny pod kožou alebo v slizniciach (angioedém)
- bolesť hlavy
- pocit mravčenia (parastézia)
- ťažkosti s dýchaním (dyspnoe)
- zápcha
- zlyhanie obličiek
- svrbenie genitálií (genitálny pruritus)
- triaška

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- zápal pošvy (vaginálne infekcie)
- generalizovaná závažná alergická reakcia (silné ťažkosti s poklesom krvného tlaku) (anafylaktický šok)
- kŕče, zmenené vnímanie chuti (dysgeúzia), závraty
- pokles krvného tlaku (hypotenzia)
- zväčšenie priemeru ciev (vazodilatácia)
- črevný zápal (kolitída)
- zápal čreva s hnačkou a/alebo bolesťou žalúdka (pseudomembranózna kolitída)
- bolesť žalúdka
- vredy v ústach
- zníženie hladiny fosforu v krvi (zníženie fosfatémie).

Neznáme (častot' výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov)

- pokles počtu červených krviniek (aplastická anémia)
- rozpad červených krviniek (hemolytická anémia)
- výrazný pokles počtu určitých bielych krviniek: neutrofilov (agranulocytóza)
- závažné neurologické poruchy nazývané encefalopatia so zmätenosťou, zmenami vedomia a stratou vedomia, kŕčovitými záchvatmi, neobvyklými pohybmi, kómou alebo halucináciami, najmä v prípade vysokých dávok a/alebo poruchy funkcie obličiek, najmä u starších pacientov (pozri časti 2 a 3)
- riziko krvácania
- závažné kožné ochorenie nazývané toxická epidermolýza (tvorba pľuzgierov a odlupovanie kože),
- zápalové sčervenanie kože sprevádzané pľuzgiermi a horúčkou (Stevensov-Johnsonov syndróm)
- zápalové začervenanie kože (multiformný erytém)
- poškodenie obličiek (toxická nefropatia)

- falošne pozitívne výsledky na prítomnosť glukózy v moči (falošne pozitívna glykozúria).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Cefepime AptaPharma

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň daného mesiaca.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávajú inekčné liekovky vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Informácie o uchovávaní a čase používania lieku Cefepime AptaPharma po jeho rekonštitúcii a príprave na použitie sú opísané v praktických informáciách pre zdravotníckych pracovníkov (na konci tejto písomnej informácie).

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Cefepime AptaPharma obsahuje

- 1 g: liečivo je 1,19 g monohydrátu cefepímium-dichloridu, čo zodpovedá 1,0 g cefepímu

- 2 g: liečivo je 2,38 g monohydrátu cefepímium-dichloridu, čo zodpovedá 2,0 g cefepímu

Ďalšia zložka je arginín.

Ako vyzerá Cefepime AptaPharma a obsah balenia

Cefepime AptaPharma je biely až takmer biely kryštalický prášok na injekčný/infúzny roztok.

Cefepime AptaPharma 1 g

Injekčné liekovky s objemom 20 ml zo skla (typ I) uzatvorené 20 mm brómbutylovou gumovou zátkou a zapečatené hliníkovým uzáverom s odklápacím plastovým vrchnákom lososovej farby.

Cefepime AptaPharma 2 g

Injekčné liekovky s objemom 20 ml zo skla (typ I) uzatvorené 20 mm brómbutylovou gumovou zátkou a zapečatené hliníkovým uzáverom s odklápacím plastovým vrchnákom hnedej farby.

Liek sa dodáva vo veľkostiach balenia po 1, 10 alebo 25 injekčných liekovkách.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva ulica 6
1000 Ljubljana
Slovinsko

Výrobca
ACS DOBFAR S.P.A.
Via Alessandro Fleming 2
37135 Verona
Taliansko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Slovinsko	Cefepim AptaPharma 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje Cefepim AptaPharma 2 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Rakúsko	Cefepim AptaPharma 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Cefepim AptaPharma 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Bulharsko	Цефепим АптаФарма 1 g прах за инжекционен / инфузионен разтвор Цефепим АптаФарма 2 g прах за инжекционен / инфузионен разтвор
Cyprus	Cefepime AptaPharma 1g powder for solution for injection/infusion Cefepime AptaPharma 2g powder for solution for injection/infusion
Česká republika	Cefepime AptaPharma
Chorvátsko	Cefepim AptaPharma 1 g prašek za otopinu za injekciju/infuziju Cefepim AptaPharma 2 g prašek za otopinu za injekciju/infuziju
Maďarsko	Cefepim AptaPharma 1 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz Cefepim AptaPharma 2 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Malta	Cefepime AptaPharma 1g powder for solution for injection/infusion Cefepime AptaPharma 2g powder for solution for injection/infusion
Poľsko	Cefepime AptaPharma
Rumunsko	Cefepima AptaPharma 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă Cefepima AptaPharma 2 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovensko	Cefepime AptaPharma 1 g prášok na injekčný/infúzny roztok Cefepime AptaPharma 2 g prášok na injekčný/infúzny roztok

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2023.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Dávkovanie

Dávkovanie u dospelých pacientov s normálnou funkciou obličiek:

Zvyčajné odporúčané dávkovanie pri monoterapii alebo pri súčasnom podávaní s inými liekmi je nasledovné:

Typ infekcie	Jednorazové dávky, cesta podania	Frekvencia podávania
Komunitne získané infekcie dýchacích ciest Nekomplikovaná pyelonefritída	1 g i.v. alebo i.m.	2-krát denne
Závažné infekcie: septikémia/bakteriémia, pneumónia, komplikované infekcie močových ciest, infekcie žlčových ciest	2 g i.v.	2-krát denne
Febrilné príhody u pacientov s neutropéniou*	2 g i.v.	2 to 3-krát denne
Závažné infekcie spôsobené <i>Pseudomonas</i>	2 g i.v.	3-krát denne

* Dávka 2 g trikrát denne sa podávala len ako monoterapia.

Liečba zvyčajne trvá 7 až 10 dní, hoci závažnejšie infekcie môžu vyžadovať dlhšiu liečbu. Pri liečbe febrilných epizód u pacientov s neutropéniou nemá liečba trvať kratšie ako 7 dní alebo má trvať až do vymiznutia neutropénie.

Dávkovanie u pacientov s poruchou funkcie obličiek:

Cefepím sa vylučuje obličkami, a to výlučne glomerulárnou filtráciou. V dôsledku toho sa u pacientov so zníženou funkciou obličiek (glomerulárna filtrácia < 50 ml/min) musí dávkovanie upraviť tak, aby sa kompenzovala nižšia rýchlosť eliminácie obličkami. Glomerulárna filtrácia sa musí odhadnúť, aby sa určila udržiavacia dávka.

Protokoly o úprave dávkovania u osôb so zníženou funkciou obličiek sú opísané v nasledujúcej tabuľke:

Normálne dávkovanie	Klírens kreatinínu [ml/min]			Hemodialýza
	50 – 30	29 – 11	≤ 10	
1 g, dvakrát denne	1 g, raz za deň	500 mg raz za deň	250 mg raz za deň	nasycovacia dávka: 1 g, po ktorej nasleduje dávka 500 mg raz denne*
2 g, dvakrát denne	2 g, raz za deň	1g, raz za deň	500 mg raz za deň	nasycovacia dávka: 1 g, po ktorej nasleduje dávka 500 mg raz denne
2 g, trikrát denne	1 g, 3-krát za deň	1 g, 2-krát za deň	1 g, raz za deň	nasycovacia dávka: 1 g, po ktorej nasleduje dávka 500 mg raz denne
50 mg/kg 3-krát denne	25 mg/kg 3-krát za deň	25 mg/kg 2-krát za deň	25 mg/kg raz za deň	

* V dialyzačných dňoch sa musí podať po ukončení dialýzy.

Ak sú k dispozícii iba hladiny kreatinínu v sére, na odhad klírensu kreatinínu sa môže použiť Cockcroftova-Gaultova rovnica. Sérový kreatinín má odrážať vyrovnaný stav funkcie obličiek:

$$\text{u mužov: CrCl} = \frac{\text{telesná hmotnosť (v kg)} \times (140 - \text{vek [v rokoch]})}{72 \times \text{hladina kreatinínu v sére (v mg/dl)}}$$

u žien: CrCl = 0.85 x hodnota u mužov

U pacientov na hemodialýze farmakokinetické vlastnosti cefepímu ukazujú, že je potrebné znížiť dávky. Títo pacienti musia prvý deň dostať nasycovacie dávky 1 g, po ktorých nasleduje 500 mg v nasledujúcich dňoch. Približne 68 % celkového cefepímu prítomného v tele sa vylúči po 3 hodinách dialýzy. V dňoch dialýzy sa cefepím musí podávať po ukončení dialýzy. Pokiaľ je to možné, cefepím sa má podávať každý deň v rovnakom čase.

U pacientov na kontinuálnej ambulantnej peritoneálnej dialýze sa cefepím môže podávať v dávkach odporúčaných pre osoby s normálnou funkciou obličiek, ale každých 48 hodín.

Pediatrická populácia

Dospievajúci vo veku nad 12 rokov > 40 kg

Zvyčajné odporúčané dávky pri monoterapii alebo pri súčasnom podávaní s inými liekmi sú rovnaké ako u dospeljej populácie. Dĺžka liečby je tiež rovnaká ako odporúčaná u dospeljej populácie.

Deti vo veku od 2 mesiacov do 12 rokov ≤ 40 kg:

50 mg/kg intravenózne, 3-krát denne. Klinické údaje dostupné pre dojčatá a deti neumožňujú odporučiť použitie cefepímu v monoterapii.

Dĺžka liečby je rovnaká ako u dospeljej populácie a zvyčajne trvá 7 až 10 dní, hoci závažnejšie infekcie si môžu vyžadovať dlhšiu liečbu. Pri liečbe febrilných epizód u pacientov s neutropéniou nemá byť obvyklá dĺžka liečby kratšia ako 7 dní alebo až do vymiznutia neutropéniie.

Spôsob podávania

Intravenózne podanie:

Cefepím sa môže rozpustiť vo vode na injekcie alebo v akomkoľvek inom kompatibilnom rozpúšťadle na injekčný roztok (pozri odsek o kompatibilite nižšie).

Objem rekonštitúcie pred podaním

Injekčná liekovka	Objem pridaného rozpúšťadla [ml]	Približný výsledný objem [ml]	Približná koncentrácia (mg/ml)
1 g i.v.	10,0	11,4	90
2 g i.v.	10,0	12,8	160

Rekonštituované roztoky na intravenózne podanie sa môžu podávať priamo pomalou intravenóznou injekciou (3 až 5 minút) cez injekčnú striekačku alebo infúznú linku, alebo sa môžu pridať do kompatibilnej infúznej tekutiny a podávať ako infúzia počas 30 minút.

Intramuskulárne podanie:

1 g cefepímu sa rekonštituuje s vodou na injekcie alebo s roztokom lidokaínium-chloridu s koncentráciou 5 mg/ml (0,5 %) alebo 10 mg/ml (1 %).

Objem rekonštituovaného roztoku pred podaním

Injekčná liekovka	Objem pridaného rozpúšťadla [ml]	Približný výsledný objem [ml]	Približná koncentrácia (mg/ml)
1 g i.m.	3,0	4,4	230

Kompatibilita

Cefepím je kompatibilný s nasledujúcimi rozpúšťadlami a roztokmi: roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) (s roztokom glukózy 50 mg/ml (5 %) alebo bez nej), roztok glukózy 50 mg/ml (5 %) alebo 100 mg/ml (10 %) a Ringerov roztok s mliečnanom.

Cefepím sa môže podávať súčasne s inými antibiotikami. Je však **zakázané** používať tú istú injekčnú striekačku, tú istú infúziu alebo to isté miesto vpichu.

Vizuálna kontrola

Po rekonštitúcii je roztok číry a bez viditeľných častíc.

Lieky na parenterálne použitie sa musia pred podaním vizuálne skontrolovať, aby sa zabezpečila neprítomnosť častíc. Ak sa zistia častice, liek sa nesmie použiť.

Tak ako pri iných cefalosporínoch, rekonštituovaný roztok môže nadobudnúť žltó-jantárovú farbu, ktorá neznamena stratu účinnosti.

Rekonštituovaný liek je určený len na jednorazové použitie.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Čas použiteľnosti pripraveného roztoku

Na intravenóznú injekciu, intramuskulárnu injekciu alebo podanie vo forme infúzie (pridaním do kompatibilnej infúznej tekutiny).

Chemická a fyzikálna stabilita roztoku pri použití po rekonštitúcii bola preukázaná počas 7 dní pri uchovávaní pri teplote 2 °C - 8 °C (v chladničke) alebo počas 24 hodín pri uchovávaní pri teplote nižšej ako 25 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite.

Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a zvyčajne by nemali byť dlhšie ako 24 hodín pri teplote 2–8 °C, pokiaľ rekonštitúcia neprebehla v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.