

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

RADACEF®

Κεφορανίδα

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα 1g/Vial

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία: RADACEF

1.2 Σύνθεση:

Δραστική ουσία: Ceforanide L-Lysine for injection*

Έκδοχα: ---

* Η Ceforanide και η L-Lysine φέρονται σε μίγμα.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστικές ουσίες:

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 1g κεφορανίδα.

1.5 Περιγραφή - Συσκευασία:

Κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο με την κόνι και μία φύσιγγα με 3ml αποστειρωμένου νερού για ενέσεις.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

Αντιβιοτικό

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

BIANEΞ Α.Ε., Οδός Τατοΐου, 146 71 Νέα Ερυθραία, Τηλ. 210 8009111-120

18 Παρασκευαστής:

BIANEΞ Α.Ε. – Εργοστάσιο Δ', ΒΙ.ΠΕ Πατρών (φιαλίδιο κόνεως)

BIANEΞ Α.Ε. – Εργοστάσιο Α', Μεταμόρφωση Αττικής (φύσιγγα διαλύτη)

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές πληροφορίες:

Η κεφορανίδα είναι ημισυνθετική ευρέος φάσματος κεφαλοσπορίνη για παρεντερική χορήγηση.

2.2 Ενδείξεις:

Το Radacef ενδείκνυται στη θεραπεία βαρειών λοιμώξεων που οφείλονται σε ευαίσθητα στελέχη μικροβίων στις ακόλουθες λοιμώξεις:

- 1) Λοιμώξεις οστών και αρθρώσεων – που οφείλονται σε χρυσίζοντα σταφυλόκοκκο ευαίσθητο στη μεθικιλίνη.

- 2) Ενδοκαρδίτιδα – που οφείλεται σε χρυσίζοντα σταφυλόκοκκο ευαίσθητο στη μεθικιλίνη (σε συνδυασμό με γενταμυκίνη τις πρώτες 15 ημέρες και ριφαμπικίνη για όλη τη διάρκεια θεραπείας).
- 3) Λοιμώξεις των κατωτέρων αναπνευστικών οδών που οφείλονται σε χρυσίζοντα σταφυλόκοκκο (ευαίσθητο στη μεθικιλίνη), στρεπτόκοκκο της πνευμονίας (πρώην διπλόκοκκο της πνευμονίας), κλεμπσιέλλα της πνευμονίας και αιμόφιλο της ινφλουέντζας.
- 4) Βακτηραιμία – που οφείλεται σε χρυσίζοντα σταφυλόκοκκο (ευαίσθητο στη μεθικιλίνη), στρεπτόκοκκο της πνευμονίας και ευαίσθητα Gram αρνητικά βακτήρια.
- 5) Λοιμώξεις δέρματος και μαλακών μορίων – που οφείλονται σε χρυσίζοντα σταφυλόκοκκο (ευαίσθητο στη μεθικιλίνη), στρεπτοκόκκους Α και Β ομάδας, κολοβακτηρίδιο, πρωτέα mirabilis, κλεμπσιέλλα της πνευμονίας.
- 6) Λοιμώξεις ουροποιητικού – από κολοβακτηρίδιο, πρωτέα mirabilis και κλεμπσιέλλα της πνευμονίας.

ΠΡΟΦΥΛΑΚΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

Προφύλαξη πριν, κατά και μετά την επέμβαση

Η προφυλακτική χορήγηση του Radacef πριν τη χειρουργική επέμβαση μπορεί να προλάβει την ανάπτυξη οργανισμών και επομένως να ελαττώσει τη συχνότητα ορισμένων μετεγχειρητικών λοιμώξεων σε ασθενείς που υποβάλλονται σε επεμβάσεις που χαρακτηρίζονται ως σηπτικές ή δυνητικά σηπτικές, π.χ. κολπική υστερεκτομή.

Η προφυλακτική χορήγηση συνήθως δεν είναι απαραίτητη μετά το τέλος της χειρουργικής επέμβασης και θα πρέπει να διακόπτεται το αργότερο εντός των πρώτων 24 ωρών.

Η διεγχειρητική και η μετεγχειρητική χρήση του Radacef μπορεί να είναι αποτελεσματική σε χειρουργικούς ασθενείς στους οποίους λοίμωξη της περιοχής εγχείρησης θα εμφάνιζε σοβαρούς κινδύνους. Σ' αυτές τις περιπτώσεις όπου η εμφάνιση της λοίμωξης μπορεί να είναι ιδιαίτερα επικίνδυνη, η προφυλακτική χορήγηση του Radacef μπορεί να συνεχισθεί για 1 ημέρα, χορηγούμενο κάθε 12 ώρες μετά την ολοκλήρωση της χειρουργικής επέμβασης για σύνολο δόσεων μέχρι 3 συνολικά μαζί με τη διεγχειρητική δόση.

2.3 Αντενδείξεις:

Η κεφορανίδα αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στην κεφορανίδα και στα αντιβιοτικά της ομάδας των κεφαλοσπορινών. Μην αμελήσετε να αναφέρετε στο γιατρό σας εάν είχατε εμφανίσει στο παρελθόν κάποια αλλεργία.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1 Γενικά

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Να αναφέρετε στο γιατρό σας εάν είχατε εμφανίσει στο παρελθόν κάποια αλλεργία στις κεφαλοσπορίνες, τις πενικιλίνες ή άλλα φάρμακα. Το φάρμακο αυτό δίνεται με προσοχή σε ασθενείς αλλεργικούς στην πενικιλίνη.

Αν εμφανισθεί μία αλλεργική αντίδραση στο Radacef η θεραπεία διακόπτεται.

Ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα έχει αναφερθεί μετά τη χρήση κεφαλοσπορινών και άλλων ευρέως φάσματος αντιβιοτικών γι' αυτό είναι σημαντικό να αναφέρετε στο γιατρό σας εάν παρουσιάσετε διάρροια.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Συνιστάται η εξέταση της νεφρικής κατάστασης ιδιαίτερα στους βαριά ασθενείς που παίρνουν τη μέγιστη δόση.

Η συνολική ημερήσια δόση του Radacef μειώνεται σε ασθενείς με παροδική ή μόνιμη νεφρική ανεπάρκεια. Το Radacef δίνεται με προσοχή σε ασθενείς που έχουν ιστορικό γαστρεντερικής νόσου, ιδιαίτερα κολίτιδας.

Όπως και με τα άλλα αντιβιοτικά, η παρατεταμένη χρησιμοποίηση του Radacef μπορεί να προκαλεί μεγάλη ανάπτυξη ανθεκτικών οργανισμών. Αν κατά τη διάρκεια της θεραπείας παρουσιασθεί επιμόλυνση θα πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα.

2.4.2 Ηλικιωμένοι: Βλ. Δοσολογία και Προφυλάξεις

2.4.3 Κύηση:

Το Radacef θα πρέπει να δίνεται κατά την εγκυμοσύνη μόνο όταν είναι απόλυτα αναγκαίο.

2.4.4 Γαλουχία:

Το Radacef να χορηγείται με προσοχή στις μητέρες στην περίοδο της γαλουχίας.

2.4.5 Παιδιά: Βλ. Δοσολογία

2.4.6 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Δεν υπάρχουν μέχρι σήμερα ενδείξεις που να οδηγούν στο συμπέρασμα ότι το Radacef επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Οι κεφαλοσπορίνες θα πρέπει να δίνονται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν συνοδό θεραπευτική αγωγή με ισχυρά διουρητικά, γιατί αυτά τα φάρμακα ενοχοποιούνται για πρόκληση ανεπιθύμητων ενεργειών στη νεφρική λειτουργία. Νεφροτοξικότητα έχει αναφερθεί μετά από χορήγηση συγχρόνως κεφαλοσπορινών και αμινογλυκοσιδών.

Ενημερώστε το γιατρό σας για οποιοδήποτε άλλο φάρμακο λαμβάνετε.

2.6 Δοσολογία:

Τρόπος Χορήγησης

Το Radacef μπορεί να χορηγείται ενδοφλέβια ή ενδομυϊκά.

Ενδομυϊκή χορήγηση

Μέσα διάλυσης: *water for injection*, γλωριονατριούχος ορός 0,9%.

Το περιεχόμενο του φιαλιδίου του 1g διαλύεται σε 3ml *water for injection*. Η διάλυση πρέπει να γίνεται με συνεχή ανακίνηση μέχρι πλήρους διαλύσεως (περίπου 1 λεπτό).

Η διαδικασία αυτή δεν πρέπει να διακοπεί ενδιάμεσα, διότι μπορεί να παρουσιασθεί θολερότητα, η οποία δεν θα εξαφανισθεί με περαιτέρω ανακίνηση. Οι ενέσεις πρέπει να γίνονται βαθιά ενδομυϊκά. Κάθε 1ml περιέχει 250mg κεφορανίδης.

Ενδοφλέβια χορήγηση/έγχυση

Η ενδοφλέβια οδός είναι προτιμότερη σε ασθενείς με σηψαιμία ή άλλες βαριές ή απειλητικές για τη ζωή λοιμώξεις.

Το περιεχόμενο του φιαλιδίου του 1g διαλύεται σε 3ml αποστειρωμένου νερού για ενέσεις (βλέπετε οδηγίες διαλύσεως στην παράγραφο ενδομυϊκή χορήγηση). Στη συνέχεια το διάλυμα αραιώνεται περαιτέρω με 10ml ή περισσότερο με έναν από τους

ειδικούς διαλύτες. Το διάλυμα χορηγείται αργά με άμεση ενδοφλέβια χορήγηση σε διάστημα 3-5 λεπτών ή με ενδοφλέβια έγχυση σε διάστημα 30 λεπτών.

Δοσολογία

Ενήλικες: Τα συνήθη όρια της δόσεως του Radacef είναι 0,5-2g δύο φορές ημερησίως ανάλογα με τη βαρύτητα της λοίμωξης. Το φάρμακο χορηγείται κάθε 12 ώρες είτε ενδομυϊκώς είτε ενδοφλεβίως. Η οδός χορήγησης πρέπει να υπαγορεύεται από την κατάσταση του ασθενούς και την αναμενόμενη ευχέρεια της χορήγησης.

Παιδιά: Η χορήγηση 20-40mg/kg ημερησίως σε δύο μοιρασμένες δόσεις κάθε 12 ώρες αποδείχθηκε αποτελεσματική για τις περισσότερες λοιμώξεις από μικρόβια ευαίσθητα στη κεφορανίδα.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Radacef δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά ηλικίας κάτω του ενός έτους. Γι' αυτό αν πρόκειται να χορηγηθεί σε βρέφη θα πρέπει ο γιατρός να σταθμίζει τα αναμενόμενα οφέλη έναντι των πιθανών κινδύνων.

Το Radacef έχει επιτυχώς χρησιμοποιηθεί σε παιδιά από 1 έως 17 ετών.

Διεγχειρητική και μετεγχειρητική χρήση: Για την πρόληψη διεγχειρητικής λοίμωξης σε σηπτικές ή ενδεχομένως σηπτικές επεμβάσεις, συνιστώνται οι ακόλουθες δόσεις:

- α.** Δύο (2) g κεφορανίδης ενδοφλεβίως χορηγούνται με την εισαγωγή στην αναισθησία.
- β.** Σε εγχειρήσεις όπου η εμφάνιση λοίμωξης θα ήταν ιδιαίτερα καταστροφική π.χ. εγχείρηση ανοικτής καρδιάς, προσθετική αρθροπλαστική, η προφυλακτική χορήγηση του Radacef μπορεί να συνεχισθεί 1 ημέρα μετά το τέλος της εγχείρησης (σύνολο δόσεων μέχρι 3 συνολικά).

Εκπτώση νεφρικής λειτουργίας: Το δοσολογικό σχήμα εξαρτάται από το βαθμό της νεφρικής βλάβης, τη σοβαρότητα της λοίμωξης, την ευαισθησία του παθογόνου οργανισμού και την κλινική εικόνα του ασθενή. Εάν η κάθαρση της κρεατινίνης (Cl_{Cr}) είναι 60ml/min/1,73m² και άνω, διατηρείται η κανονική χορήγηση ανά 12ωρο.

Εάν η Cl_{Cr} είναι 20-59ml/min/1,73m², συνιστάται η χορήγηση ανά 24ωρο. Όταν η Cl_{Cr} είναι 5-19ml/min/1,73m² η κεφορανίδα μπορεί να χορηγείται ανά 48ωρο.

Εάν η Cl_{Cr} είναι μικρότερη από 5ml/min/1,73m² συνιστάται η χορήγηση ανά 48-72 ώρες με παράλληλη παρακολούθηση των συγκεντρώσεων της στο πλάσμα.

Σημείωση: Όπως συμβαίνει με τη θεραπεία με αντιβιοτικά γενικά, η χορήγηση του Radacef πρέπει να συνεχίζεται για 48-72 ώρες τουλάχιστον αφότου ο ασθενής γίνει ασυμπτωματικός ή αφότου επιτευχθεί η εκρίζωση του μικροβίου. Δέκα (10) ημέρες αγωγής συνιστώνται σε λοιμώξεις από β-αιμολυτικό στρεπτόκοκκο ομάδας A, ώστε να προφυλαχθεί ο ασθενής από τον κίνδυνο ρευματικού πυρετού ή σπειραματονεφρίτιδας.

Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Ενδομυϊκή χορήγηση

Μέσα διάλυσης: *water for injection*, χλωριονατριούχος ορός 0,9%.

Το φιαλίδιο του 1g όταν διαλυθεί με 3ml αποστειρωμένου νερού για ενέσεις

παραμένει σταθερό για 12 ώρες σε θερμοκρασία <math><25^{\circ}\text{C}</math> ή για 7 ημέρες σε θερμοκρασία $2^{\circ} - 8^{\circ}\text{C}$.

Ενδοφλέβια χορήγηση

Το Radacef είναι σταθερό και συμβατό για 12 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου σε πυκνότητες 0,5mg/ml και 200mg/ml στα ακόλουθα διαλύματα εγχύσεως:

1. Αποστειρωμένο ύδωρ για ενέσεις
2. Χλωριονατριούχος ορός 0,9%
3. Υδατικό διάλυμα δεξτρόζης 5%
4. Υδατικό διάλυμα δεξτρόζης 5% και 0,45% χλωριούχου νατρίου
5. Υδατικό διάλυμα δεξτρόζης 5% και 0,2% χλωριούχου νατρίου
6. Γαλακτικό διάλυμα Ringer
7. Δεξτρόζη 5% σε γαλακτικό διάλυμα Ringer
8. Υδατικό διάλυμα δεξτρόζης 10%

Μετά τη διάλυση το ενέσιμο διάλυμα κεφορανίδης εμφανίζεται καμιά φορά θολό, φαινόμενο το οποίο εξαφανίζεται αν αφηθεί λίγο εν ηρεμία και παράγεται διαυγές διάλυμα. Το χρώμα του διαλύματος κυμαίνεται από ελαφρύ έως σκούρο κίτρινο. Τα παρεντερικά φάρμακα πρέπει να ελέγχονται οπτικά για την ύπαρξη σωματιδίων ή για αποχρωματισμό πριν τη χορήγηση, εφ' όσον το διάλυμα και το περιεχόμενο το επιτρέπουν.

2.7 Υπερδοσολογία:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία. Σε περίπτωση λήψης υπερβολικής δόσης επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή με το Κέντρο Δηλητηριάσεων: 210 7793777.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Αλλεργικές αντιδράσεις

Εξάνθημα, κνησμός και ηωσινοφιλία

Αιμοποιητικό σύστημα

Παροδική θρομβοπενία. Μερικοί ασθενείς ανέπτυξαν θετική άμεση αντίδραση Coombs κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Radacef χωρίς κλινικά ή εργαστηριακά σημεία αιμόλυσης.

Γαστρεντερικό σύστημα

Ναυτία, έμετος και διάρροια. Συμπτώματα ψευδομεμβρανώδους εντεροκολίτιδας μπορεί να εμφανισθούν κατά τη διάρκεια ή μετά το τέλος της θεραπείας με κεφαλοσπορίνες.

Εργαστηριακά ευρήματα

Παροδικές αυξήσεις της SGPT, SGOT και της αλκαλικής φωσφατάσης. Όπως και με άλλες κεφαλοσπορίνες, παρατηρήθηκαν παροδικές αυξήσεις της κρεατινίνης του ορού και της BUN του αίματος. Όπως μπορεί να παρατηρηθεί με την ενδομυϊκή χορήγηση, η χορήγηση του Radacef δι' αυτής της οδού συνδέεται με μία αύξηση του CPK.

Τοπικές αντιδράσεις

Τοπικές αντιδράσεις παρατηρήθηκαν σε λιγότερο από 1% των ασθενών και περιελάμβαναν άλγος και θρομβοφλεβίτιδα.

Άλλες αντιδράσεις που έχουν αναφερθεί σε ποσοστό μικρότερο από 1% είναι τοπική διόγκωση, λήθαργος, πονοκέφαλος, υπόταση, σύγχυση.

2.9 Τί πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψετε να πάρετε μία δόση:

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Πριν τη διάλυση το προϊόν φυλάσσεται σε θερμοκρασία < 25°C.

Για οδηγίες μετά τη διάλυση βλ. οδηγίες χρήσης/χειρισμού.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 11-3-2004

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για την ασφάλεια σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.