

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

VENCYP® 500 mg & 1000mg/VIAL (IV), Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση Cefotaxime Sodium / Νατριούχος κεφοταξίμη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Vencyp και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Vencyp
3. Πώς να πάρετε το Vencyp
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Vencyp
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Vencyp και ποια είναι η χρήση του

Το Vencyp είναι ενέσιμο αντιβιοτικό ευρέος φάσματος που ανήκει στην ομάδα των κεφαλοσπορινών 3^{ης} γενιάς, το οποίο χορηγείται ενδοφλεβίως (με αργή ένεση ή στάγδην έγχυση). Συνιστάται σε λοιμώξεις προκαλούμενες από αιτιοπαθογόνους μικροοργανισμούς που είναι συνήθως ευαίσθητοι ή όπου έχει επιβεβαιωθεί η ευαισθησία με αντιβιογράμμα.

Το Vencyp συνιστάται στις ακόλουθες λοιμώξεις, η σοβαρότητα των οποίων απαιτεί εισαγωγή στο νοσοκομείο ή ενδονοσοκομειακές λοιμώξεις από ευαίσθητα μικρόβια :

- Λοιμώξεις κατώτερου αναπνευστικού από Gram θετικούς κόκκους, *Haemophilus Influenzae* και Gram αρνητικά βακτηρίδια.
- Λοιμώξεις ουροποιογεννητικού συμπεριλαμβανόμενης της γονόρροιας.
- Λοιμώξεις μαλακών μορίων, οστών, κεντρικού νευρικού συστήματος και ενδοκοιλιακές λοιμώξεις από Gram θετικά και αρνητικά μικρόβια.
- Προεγχειρητική προφύλαξη, όταν μελέτες στο νοσοκομείο έχουν δείξει αντοχή των νοσοκομειακών στελεχών στις κεφαλοσπορίνες Α' και Β' γενεάς.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Vencyp

Μην πάρετε το Vencyp:

- Σε περίπτωση υπερευαισθησίας στις κεφαλοσπορίνες, ιστορικό αλλεργικού shock στις πενικιλίνες ή τις κεφαλοσπορίνες. Εάν εμφανίσατε στο παρελθόν κάποια αλλεργική αντίδραση (όπως δύσπνοια, πρήξιμο, ερυθρότητα ή φαγούρα στο δέρμα, εξανθήματα ή εξογκώματα στο δέρμα) αφού πήρατε κεφοταξίμη ή κάποιο άλλο φάρμακο της κατηγορίας των κεφαλοσπορινών. Διασταυρούμενες αλλεργικές αντιδράσεις μπορεί να υπάρξουν μεταξύ πενικιλινών και κεφαλοσπορινών (βλ. παρ. «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).
- Το Vencyp αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας στην κεφοταξίμη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Vencyp

Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται εάν είστε αλλεργικοί στις πενικιλίνες ή είχατε πάθει αλλεργικό shock μετά τη λήψη πενικιλινών.

Προειδοποιήσεις

- Αναφυλακτικές αντιδράσεις

- Σοβαρές αναφυλακτικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων αντιδράσεων υπερευαισθησίας απειλητικών για τη ζωή έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν κεφοταξίμη (βλ.παρ. 2.3 και 2.8).
 - Η χορήγηση κεφαλοσπορινών προαπαιτεί έλεγχο για πιθανότητα αλλεργίας και ειδικότερα υπερευαισθησία στα αντιβιοτικά της β-λακτάμης.
 - Αν παρουσιαστεί αντίδραση υπερευαισθησίας, απαιτείται διακοπή της αγωγής.
 - Η χορήγηση κεφοταξίμης αντενδείκνυται αυστηρά σε άτομα με προηγούμενο ιστορικό άμεσου τύπου υπερευαισθησίας στις κεφαλοσπορίνες. Σε περίπτωση αμφιβολίας, ουσιώδους σημασίας είναι η παρουσία του ιατρού κατά τη διάρκεια της πρώτης χορήγησης, προκειμένου να αντιμετωπίσει θεραπευτικά οποιαδήποτε πιθανή αναφυλακτική αντίδραση.
 - Επειδή παρουσιάζεται διασταυρούμενη αλλεργία μεταξύ πενικιλίνης και κεφαλοσπορινών, σε ποσοστό 5-10% των περιπτώσεων, η χορήγηση κεφαλοσπορίνης θα πρέπει να διενεργείται με εξαιρετική προσοχή σε άτομα, ευαίσθητα στην πενικιλίνη. Απαιτείται προσεκτική παρακολούθηση από την πρώτη χορήγηση. Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αναφυλαξία) που εμφανίζονται με τις δύο αυτές ομάδες αντιβιοτικών δυνατόν να είναι σοβαρές ή ακόμη και μοιραίες (επικίνδυνες για τη ζωή).

- *Σοβαρές πομφολυγώδεις αντιδράσεις:*

Περιπτώσεις με σοβαρές πομφολυγώδεις δερματικές αντιδράσεις όπως το σύνδρομο Stevens-Johnson ή η τοξική επιδερμική νεκρόλυση έχουν αναφερθεί με κεφοταξίμη (βλ.παρ. 2.8). Οι ασθενείς θα πρέπει να καθοδηγούνται να επικοινωνήσουν άμεσα με το γιατρό τους πριν τη συνέχιση της θεραπείας εάν προκληθούν δερματικές αντιδράσεις και/ή αντιδράσεις του βλεννογόνου.

- Άμεσα μέτρα αντιμετώπισης αναφυλακτικού shock:

Γενικά με τα πρώτα σημεία αναφυλακτικού shock (εφίδρωση, ναυτία, κυάνωση), συνιστώνται τα ακόλουθα άμεσα μέτρα αντιμετώπισης:

- Διακόψτε αμέσως τη χορήγηση αλλά διατηρείστε ανοικτή τη φλεβική οδό ή τοποθετείστε ενδοφλέβιο καθετήρα.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής βρίσκεται ξαπλωμένος, με τα πόδια ανασηκωμένα και με ελεύθερες τις αναπνευστικές οδούς.
- *Θα πρέπει να γίνει αποκατάσταση του όγκου του πλάσματος με υποκατάστατα πλάσματος όπως ανθρώπινη λευκοματίνη, διαλύματα ηλεκτρολυτών.*
Οι επόμενες δοσολογικές συστάσεις αναφέρονται για ενήλικες φυσιολογικού σωματικού βάρους. Στα παιδιά η μείωση της δόσης σχετίζεται με το σωματικό βάρος και την ηλικία.
- Το φάρμακο εκλογής είναι η επινεφρίνη (αδρεναλίνη) η οποία χορηγείται αμέσως ενδοφλεβίως: Διαλύστε 1 ml διαλύματος επινεφρίνης, που κυκλοφορεί στο εμπόριο, σε αναλογία 1:1000 σε 10 ml. Κατ' αρχήν ενίεται βραδέως 1 ml από αυτό το διάλυμα (ισοδυναμεί με 0,1 mg επινεφρίνης) με ταυτόχρονη παρακολούθηση του σφυγμού και της αρτηριακής πίεσης (προσοχή στις διαταραχές του καρδιακού ρυθμού). Επαναλάβετε, αν θεωρείται απαραίτητο.
- Θα πρέπει να εξετασθεί το ενδεχόμενο ενδοφλέβιας χορήγησης γλυκοκορτικοειδών, π.χ. 250-1000 mg υδροκορτιζόνη. Επαναλάβετε, αν θεωρείται αναγκαίο.
- Άλλα θεραπευτικά μέτρα, αν απαιτηθούν π.χ. τεχνητή αναπνοή, χορήγηση οξυγόνου, αντιισταμινικά.

- *Ασθένεια σχετιζόμενη με το Clostridium difficile (π.χ. ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα)*

Κατά τη διάρκεια ή μετά από τις πρώτες εβδομάδες της αγωγής με διάφορα αντιβιοτικά ευρέος φάσματος παρατηρήθηκε βαριάς μορφής ή/και εμμένουσα διάρροια. Πιθανόν να είναι σύμπτωμα ασθένειας που οφείλεται στο *Clostridium difficile*. Η ασθένεια που οφείλεται στο *Clostridium difficile* μπορεί να διαφέρει σε σοβαρότητα από ήπια έως απειλητική για τη ζωή, ενώ η βαρύτερη μορφή της είναι η ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα. Η διάγνωση αυτής της σπάνιας αλλά πιθανόν απειλητικής για τη ζωή κατάστασης επιβεβαιώνεται με κολονοσκόπηση ή/και ιστολογική εξέταση. Είναι σημαντικό να ελεγχθεί αυτή η διάγνωση σε ασθενείς στους οποίους προκαλείται διάρροια κατά τη διάρκεια ή κατόπιν της χορήγησης κεφοταξίμης.

Ο καλύτερος τρόπος διάγνωσης της πάθησης που οφείλεται στο *Clostridium difficile* είναι η εξέταση των κοπράνων για το μικρόβιο αυτό και ακόμη καλύτερα για την τοξίνη του.

Αν υπάρχει υποψία ή βεβαιωμένη ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα, η χορήγηση κεφοταξίμης πρέπει να διακοπεί αμέσως και να αρχίσει χωρίς καθυστέρηση η χορήγηση κατάλληλου αντιβιοτικού (π.χ. βανκομυκίνη χορηγούμενη από το στόμα ή μετρονιδαζόλη).

Αυτή η ασθένεια που σχετίζεται με το *Clostridium difficile* μπορεί να ευνοηθεί από τη στάση των κοπράνων.

Φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία αναστέλλουν τον περισταλτισμό δεν θα πρέπει να χορηγούνται.

- *Αιματολογικές αντιδράσεις*

Λευκοπενία, ουδετεροπενία και, πιο σπάνια, ακκοκιοκυτταραιμία μπορεί να αναπτυχθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κεφοταξίμη, ιδιαίτερα εάν αυτή χορηγείται μακροχρόνια. Για θεραπείες που διαρκούν περισσότερο από 7-10 ημέρες, ο αριθμός των λευκοκυττάρων θα πρέπει να παρακολουθείται και η θεραπεία να διακόπτεται στην περίπτωση ουδετεροπενίας.

Έχουν αναφερθεί και ορισμένες περιπτώσεις ηωσινοφιλίας και θρομβοπενίας, ταχέως αναστρέψιμες κατά τη διακοπή της θεραπείας. Έχουν επίσης αναφερθεί περιπτώσεις αιμολυτικής αναιμίας (βλ.παρ. 2.8).

Προφυλάξεις

Πείτε στο γιατρό, στη νοσηλεύτρια ή στο φαρμακοποιό σας αν ανήκετε σε κάποια από τις παρακάτω κατηγορίες, πριν αρχίσετε τη θεραπεία με το Vencyp:

- είστε έγκυος, σκέφτεστε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε (δείτε το σημείο «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα»)
- έχετε πρόβλημα με τα νεφρά ή το συκώτι σας
- έχετε στο παρελθόν εμφανίσει αλλεργική αντίδραση, αφού πήρατε αντιβιοτικά της κατηγορίας των πενικιλινών ή των κεφαλοσπορινών
- πάσχετε από γαστρεντερικά προβλήματα, ιδιαίτερα κολίτιδα (ασθένεια των εντέρων) ακολουθείτε δίαιτα χαμηλού νατρίου

Εάν εκδηλώσετε διάρροια κατά τη διάρκεια της θεραπείας ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

Η χορήγηση του φαρμάκου σταματά εφόσον εκδηλωθούν αλλεργικές αντιδράσεις.

Όπως και με άλλα αντιβιοτικά, η χρήση της κεφοταξίμης, ιδιαίτερα εάν είναι παρατεταμένη, μπορεί να οδηγήσει σε υπερανάπτυξη μη-ευαίσθητων οργανισμών. Η επαναλαμβανόμενη αξιολόγηση της κατάστασης του ασθενή είναι σημαντική. Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας προκληθεί επιλοίμωξη, θα πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα.

- *Ταχύτητα χορήγησης των ενδοφλέβιων ενέσεων:* βλ. παρ. 3 «Πώς να πάρετε το Vencyp – Τρόπος χορήγησης».

- *Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια:*

Η δόση θα πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα με την υπολογιζόμενη κάθαρση κρεατινίνης, (βλ. παρ. 3 «Πώς να πάρετε το Vencyp»).

Απαιτείται προσοχή όταν η κεφοταξίμη συγχωρηγείται με αμινογλυκοσίδες, προβενεσίδη ή άλλα νεφροτοξικά φάρμακα (βλ. παρ. «Άλλα φάρμακα και το Vencyp»). Σε όλες αυτές τις περιπτώσεις θα πρέπει να παρακολουθείται η νεφρική λειτουργία, όπως επίσης και στους ηλικιωμένους ασθενείς και στους ασθενείς με προϋπάρχουσα νεφρική ανεπάρκεια.

- Νευροτοξικότητα:

Υψηλές δόσεις αντιβιοτικών β-λακτάμης, συμπεριλαμβανομένης της κεφοταξίμης, ιδιαίτερα σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, μπορεί να οδηγήσουν σε εγκεφαλοπάθεια (π.χ. έκπτωση συνείδησης, μη φυσιολογικές κινήσεις και σπασμοί.) (βλ.παρ. 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»). Οι ασθενείς θα πρέπει να επικοινωνήσουν άμεσα με το γιατρό τους πριν τη συνέχιση της θεραπείας εάν προκληθούν τέτοιες αντιδράσεις.

- Προφυλάξεις κατά τη χορήγηση

Κατά τη διάρκεια της κυκλοφορίας του φαρμάκου, δυνητικά απειλητική για τη ζωή αρρυθμία έχει αναφερθεί σε πολύ λίγους ασθενείς στους οποίους πραγματοποιήθηκε ταχεία ενδοφλέβια χορήγηση κεφοταξίμης μέσω καθετήρα κεντρικής φλέβας. Ο συνιστώμενος χρόνος ένεσης ή έγχυσης θα πρέπει να τηρείται (βλ.παρ. 3 «Πώς να πάρετε το Vencyp»).

- Επιδράσεις στις εργαστηριακές εξετάσεις

Εάν θα υποβληθείτε σε κάποιο διαγνωστικό έλεγχο αίματος ή ούρων ενώ παίρνετε Vencyp βεβαιωθείτε ότι ο γιατρός σας το γνωρίζει. Υπάρχει πιθανότητα να τροποποιηθούν τα αποτελέσματα συγκεκριμένων εργαστηριακών ελέγχων.

Όπως και με άλλες κεφαλοσπορίνες η δοκιμασία Coombs είναι θετική σε ορισμένους ασθενείς οι οποίοι έλαβαν κεφοταξίμη. Αυτό το φαινόμενο μπορεί να επιδράσει στις διασταυρούμενες αντιδράσεις του αίματος.

Η δοκιμασία γλυκόζης ούρων με μη-ειδικά αναγωγικά αντιδραστήρια πιθανώς να οδηγήσει σε ψευδώς θετικά αποτελέσματα. Αυτό το φαινόμενο δεν παρατηρείται όταν χρησιμοποιείται η ειδική μέθοδος οξειδάσης της γλυκόζης.

Εάν έχετε οποιεσδήποτε αμφιβολίες ή χρειάζεστε επιπρόσθετες πληροφορίες συζητήστε τις με το γιατρό σας.

- Λήψη νατρίου:

Η περιεκτικότητα σε νάτριο της νατριούχου κεφοταξίμης (48,2 mg/g) θα πρέπει να ληφθεί υπόψη σε ασθενείς για τους οποίους απαιτείται περιορισμός του νατρίου.

- Διαταραχές του αίματος

Κατά τη διάρκεια θεραπείας με κεφοταξίμη μπορεί να εμφανιστούν λευκοπενία, ουδετεροπενία και πιο σπάνια ανεπάρκεια μυελού των οστών, πανκυτταροπενία ή ακοκκιοκυτταραιμία.(Βλ. παρ. 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες).

Για θεραπείες που διαρκούν περισσότερο από 10 ημέρες θα πρέπει να γίνεται αιματολογικός έλεγχος και στην περίπτωση μη φυσιολογικών αποτελεσμάτων θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας.

- Πιθανή αιμορραγική διάθεση κυρίως σε ηλικιωμένους ασθενείς διορθώνεται με χορήγηση βιταμίνης K.

Άλλα φάρμακα και το Vencyp

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε χρησιμοποιήσει πρόσφατα ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα, ακόμα και φάρμακα για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.

Πριν αρχίσετε τη θεραπεία με το Vencyp πείτε στο γιατρό σας αν παίρνετε κάποιο από τα πιο κάτω φάρμακα:

- Παρασκευάσματα που αυξάνουν την αποβολή ουρικού οξέος: Η προβενεσίδη εμποδίζει τη μεταφορά της κεφοταξίμης στο νεφρικό σωληνάριο, με αποτέλεσμα την αύξηση της έκθεσης σε κεφοταξίμη κατά 2 φορές περίπου και τη μείωση της νεφρικής κάθαρσης περίπου στο μισό στις θεραπευτικές δόσεις. Λόγω της ευρείας θεραπευτικής δράσης της κεφοταξίμης δεν χρειάζεται να γίνει καμία προσαρμογή στη ληφθείσα δόση σε ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία. Προσαρμογή της δόσης μπορεί να χρειαστεί σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία (βλέπε παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» και 3. «Πώς να πάρετε το Vencyp»).
- Αντιβιοτικά αμινογλυκοσίδης και διουρητικά: Όπως με όλες τις κεφαλοσπορίνες, η κεφοταξίμη δυνατόν να ενισχύσει τη νεφροτοξική δράση των νεφροτοξικών φαρμάκων, όπως οι αμινογλυκοσίδες ή ισχυρά διουρητικά (π.χ. φουροσεμίδα). Η νεφρική λειτουργία θα πρέπει να παρακολουθείται σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. παρ. «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).
- Να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση βακτηριοστατικών φαρμάκων. Με αμινογλυκοσίδες, διουρητικά της αγκύλης και άλλα νεφροτοξικά φάρμακα (κολιστίνη, βανκομυκίνη, πολυμυξίνη Β) αυξάνεται η πιθανότητα οξείας νεφρικής βλάβης.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Εγκυμοσύνη: Η ασφάλεια της κεφοταξίμης δεν έχει εδραιωθεί στην ανθρώπινη κύηση.

Η κεφοταξίμη διαπερνά το φραγμό του πλακούντα. Συνεπώς, το Vencyp δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός εάν το αναμενόμενο όφελος υπερβαίνει τους πιθανούς κινδύνους.

Θηλασμός: Η κεφοταξίμη περνά στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Επιδράσεις στη φυσιολογική εντερική χλωρίδα του βρέφους που θηλάζει οι οποίες οδηγούν σε διάρροια, ανάπτυξη μυκήτων και ευαισθητοποίηση του βρέφους δεν μπορούν να αποκλειστούν.

Συνεπώς, πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί η θεραπεία λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Δεν υπάρχουν αποδείξεις ότι η κεφοταξίμη επηρεάζει άμεσα την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών. Υψηλές δόσεις κεφοταξίμης, ιδιαίτερα σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, μπορεί να προκαλέσουν εγκεφαλοπάθεια (π.χ. έκπτωση συνείδησης, μη φυσιολογικές κινήσεις και σπασμοί) (βλ. παρ. «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).

Οι ασθενείς θα πρέπει να καθοδηγούνται να μην οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανήματα εάν προκαλούνται τέτοια συμπτώματα.

3. Πώς να πάρετε το Vencyp

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, ή του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας.

Το Vencyp χορηγείται με ενδοφλέβια ένεση ή με ενδοφλέβια έγχυση. Η οδός χορήγησης, η δόση και η συχνότητα χορήγησης της καθορίζεται από το γιατρό σύμφωνα με τη σοβαρότητα της λοίμωξης, τη γενική κατάσταση του ασθενή και την ευαισθησία του μικροοργανισμού που προκάλεσε τη λοίμωξη. Οι δόσεις που αναφέρονται σε αυτό το φυλλάδιο είναι ενδεικτικές.

Ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε οποιαδήποτε απορία επικοινωνήστε με το γιατρό ή με το φαρμακοποιό σας.

I. Ενήλικες με φυσιολογική νεφρική λειτουργία

Είδος λοίμωξης	Δόση ανά 24ωρο	Τρόπος χορήγησης
Μη επιπεπλεγμένη γονόρροια	0,5 - 1 g	0,5 - 1 g εφάπαξ IV
Μη επιπεπλεγμένες/ μέτριας βαρύτητας λοιμώξεις	2 - 6 g	1-2 g κάθε 8 ώρες ή 12 ώρες IV
Βαριές λοιμώξεις	6 - 8 g	2 g ανά 6ωρο ή 8ωρο IV

II. Ενήλικες με διαταραγμένη νεφρική λειτουργία

- Κάθαρση κρεατινίνης ≤ 10 ml/λεπτό: η μισή δόση, που δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2 g ημερησίως.
Όταν η κάθαρση κρεατινίνης δεν μπορεί να μετρηθεί, μπορεί να υπολογισθεί σε σχέση με το επίπεδο κρεατινίνης του ορού χρησιμοποιώντας τον ακόλουθο τύπο του Cockcroft για ενήλικες:

$$\text{Ανδρες: Clcr (ml/min)} = \frac{\text{βάρος (kg)} \times (140 - \text{ηλικία σε έτη})}{72 \times \text{κρεατινίνη του ορού (mg/dl)}}$$

$$\text{ή}$$
$$\text{Ανδρες: Clcr (ml/min)} = \frac{\text{βάρος (kg)} \times (140 - \text{ηλικία σε έτη})}{0,814 \times \text{κρεατινίνη του ορού (}\mu\text{mol/l)}}$$

$$\text{Γυναίκες: Clcr (ml/min)} = 0,85 \times \text{το παραπάνω γινόμενο.}$$

- Ασθενείς υπό αιμοδιύλιση: 1 - 2 g ημερησίως ανάλογα με τη σοβαρότητα της λοίμωξης. Την ημέρα της αιμοδιύλισης το Vencyr πρέπει να χορηγείται μετά το πέρας της διύλισης.

III. Πρόωρα, βρέφη, νεογνά και παιδιά με φυσιολογική νεφρική λειτουργία

- Πρόωρα ή νεογνά ηλικίας 0-1 εβδομάδας: 50 - 100 mg/kg/ημέρα σε 2 ενδοφλέβιες ενέσεις.
- Πρόωρα ή νεογνά ηλικίας 1-4 εβδομάδων: 75-150 mg/kg/ημέρα σε 3 ενδοφλέβιες ενέσεις.
- Βρέφη και παιδιά < 50 kg: 50 - 100 mg/kg/ημέρα σε 3-4 χορηγήσεις ενδοφλεβίως.
Σε βαριές λοιμώξεις (μηνιγγίτιδα) η δόση είναι 100-200 mg/kg/ημέρα σε 4-6 ισόποσες ενδοφλέβιες δόσεις.
- Παιδιά ≥ 50 kg: δόση ενηλίκων.
- Η ενδομυϊκή χορήγηση με διάλυμα λιδοκαΐνης 1% απαγορεύεται σε παιδιά ηλικίας μέχρι και 30 μηνών.

IV. Προεγχειρητική προφύλαξη

- Συνήθης δοσολογία σε ενήλικες:
1 g IV κατά την εισαγωγή στην αναισθησία.
Εάν η επέμβαση διαρκέσει πάνω από 2 ώρες επαναλαμβάνεται η δόση για άλλη μια φορά.

Ηλικιωμένοι: Δεν απαιτείται τροποποίηση της δόσης ενηλίκων εκτός εάν συνυπάρχει νεφρική ανεπάρκεια.

Νεφρική ανεπάρκεια: Δείτε ανωτέρω παράγραφος II. «Ενήλικες με διαταραγμένη νεφρική λειτουργία».

Ηπατική ανεπάρκεια: Δεν απαιτείται τροποποίηση της δόσης εκτός αν συνυπάρχει νεφρική ανεπάρκεια.

Τρόπος Χορήγησης:

Το Vencyp διαλύεται σε ενέσιμο ύδωρ ή διάλυμα έγχυσης και χρησιμοποιείται αμέσως. Ο όγκος του ύδατος για ενέσιμα που προστίθεται είναι:

	IV	Έγχυση
Vencyp 0,5 g	2 ml	-
Vencyp 1,0 g	4 ml	40 - 100 ml ή 40 - 100 ml διάλυμα έγχυσης

Για περιοδικές ενδοφλέβιες χορηγήσεις, ένα διάλυμα 1-2 g/10 ml στείρου ύδατος για ενέσιμα θα πρέπει να ενίεται για διάστημα 3 - 5 λεπτών.

Κατά τη διάρκεια κυκλοφορίας του φαρμάκου έχουν αναφερθεί περιπτώσεις αρρυθμίας, ενδεχομένως απειλητικής για τη ζωή, σε πολύ λίγους ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε ενδοφλεβίως κεφοταξίμη με ταχύ ρυθμό μέσω καθετήρα σε κεντρική φλέβα.

Η κεφοταξίμη και οι αμινογλυκοσίδες δε θα πρέπει να αναμιγνύονται στην ίδια σύριγγα ή στο ίδιο υγρό έγχυσης.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Δείτε ανωτέρω παράγραφος III. «Πρόωρα, βρέφη, νεογνά και παιδιά με φυσιολογική νεφρική λειτουργία».

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Vencyp από την κανονική

Συμπτώματα: Εάν νομίζετε ότι σας χορηγήθηκε υπερβολική δόση ρωτήστε το γιατρό ή το νοσηλευτικό προσωπικό για τη δοσολογία που σας χορηγείτε. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας και ειδικότερα σε νεφρική ανεπάρκεια υπάρχει ο κίνδυνος να εκδηλωθούν μη φυσιολογικές κινήσεις, διαταραχή συνείδησης και σπασμοί, ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες είναι αναστρέψιμες.

Αντιμετώπιση: Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Η θεραπεία είναι συμπτωματική και υποστηρικτική. Η περιτοναϊκή διύλιση ή αιμοδιύλιση μπορεί να απομακρύνει το φάρμακο από το αίμα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Vencyp

Εάν νομίζετε ότι δεν σας χορηγήθηκε κάποια δόση τότε μιλήστε με το γιατρό σας ή το νοσηλευτικό προσωπικό.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Vencyp

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Κατηγορία / οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές (≥1/10)	Συχνές (≥1/100, <1/10)	Όχι συχνές (≥1/1.000, <1/100)	Σπάνιες (≥1/10.000, <1/1.000)	Πολύ σπάνιες (<1/10.000)	Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)*
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις						Επιλοίμωξη ⁽¹⁾ (βλ. παρ. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
Διαταραχές του αιμοποιητικού			Λευκοπενία Ηωσινοφιλία Θρομβοπενία			Ανεπάρκεια του μυελού των οστών

ού και του λεμφικού συστήματος ⁽²⁾						Πανκυτταροπενία Ουδετεροπενία Ακκοκιοκυτταραιμία (βλ. παρ. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις) Αιμολυτική αναιμία Αιμορραγική διάθεση από παράταση χρόνου προθρομβίνης
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Αντίδραση Jarisch-Herxheimer ⁽³⁾			Αναφυλακτικές αντιδράσεις Αγγειοοίδημα Βρογχόσπασμος Αναφυλακτικό shock Κακουχία που μπορεί να οδηγήσει σε shock
Διαταραχές του νευρικού συστήματος			Σπασμοί (βλ.παρ. 4.4)			Κεφαλαλγία Ζάλη Εγκεφαλοπάθεια ⁽⁴⁾ (π.χ. έκπτωση συνείδησης, παραισθήσεις, σύγχυση, μη φυσιολογικές κινήσεις) (βλ.παρ. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
Καρδιακές διαταραχές						Αρρυθμία μετά από ταχεία ενδοφλέβια έγχυση μέσω καθετήρα κεντρικής φλέβας
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος ⁽⁵⁾			Διάρροια			Ναυτία Έμετος Κοιλιακό άλγος Γλωσσίτιδα Επιγαστραλγία Ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα (βλ.παρ. Προειδοποιήσεις και

						προφυλάξεις)
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων ⁽⁶⁾			Αύξηση των ηπατικών ενζύμων (ALAT, ASAT, LDH, γ-GT και/ή αλκαλική φωσφατάση) και/ή χολερυθρίνης			Ηπατίτιδα (ορισμένες φορές με ίκτερο)
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Εξάνθημα Κνησμός Κνίδωση			Φυσαλλιδώδες εξάνθημα: Πολύμορφο ερύθημα Σύνδρομο Stevens-Johnson Τοξική επιδερμική νεκρόλυση (βλ.παρ. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις) Οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (AGEP)
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών			Μείωση της νεφρικής λειτουργίας / αύξηση της κρεατινίνης (ιδιαίτερα όταν συγχορηγείται με αμινογλυκοσίδες ή/και διουρητικά της αγκύλης)			Διάμεση νεφρίτιδα Αύξηση της ουρίας (χωρίς απαραίτητη αύξηση κρεατινίνης) Πουρία Δυσουρικά ενοχλήματα Αιματουρία Οξεία νεφρική ανεπάρκεια
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Ενδομυϊκές μορφές: Πόνος στο σημείο της ένεσης		Πυρετός Φλεγμονώδεις αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, συμπεριλαμβανομένης φλεβίτιδας / θρομβοφλεβίτιδας			Ενδομυϊκές μορφές ⁽⁷⁾ (όταν ο διαλύτης περιέχει λιδοκαΐνη): Συστηματικές αντιδράσεις στη λιδοκαΐνη

* από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου

⁽¹⁾ Όπως συμβαίνει και με τα άλλα αντιβιοτικά, η χρήση της κεφοταξίμης, ειδικότερα αν είναι παρατεταμένη, δυνατόν να έχει ως επακόλουθο την ανάπτυξη μη ευαίσθητων μικροοργανισμών. Ουσιώδους σημασίας είναι η συνεχής παρακολούθηση της κατάστασης του ασθενούς. Αν παρουσιασθεί επιλοίμωξη κατά τη διάρκεια της αγωγής, θα πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα.

⁽²⁾ Ορισμένες από τις διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος παρουσιάζονται και με άλλα αντιβιοτικά της β-λακτάμης και ειδικότερα μετά από μακροχρόνια χορήγηση. Κάποιες περιπτώσεις ηωσινοφιλίας και θρομβοπενίας ήταν ταχέως αναστρέψιμες με τη διακοπή της αγωγής.

⁽³⁾ Όπως έχει αναφερθεί και με άλλα αντιβιοτικά για τη θεραπεία της μπορρελίωνωσης μπορεί να αναπτυχθεί στις πρώτες μέρες της θεραπείας αντίδραση Jarisch-Herxheimer. Έχει αναφερθεί η εμφάνιση ενός ή περισσότερων από τα ακόλουθα συμπτώματα μετά τη θεραπεία μπορρελίωνωσης διάρκειας μερικών εβδομάδων: δερματικό εξάνθημα, κνησμός, πυρετός, λευκοπενία, αύξηση των ηπατικών ενζύμων, δυσκολία στην αναπνοή, ενοχλήσεις στις αρθρώσεις. Σε κάποιο βαθμό, οι εκδηλώσεις αυτές είναι όμοιες με τα συμπτώματα της επικείμενης ασθένειας για την οποία ο ασθενής υπόκειται σε θεραπεία.

⁽⁴⁾ Η χορήγηση μεγάλων δόσεων αντιβιοτικών της β-λακτάμης συμπεριλαμβανόμενης και της κεφοταξίμης και ειδικότερα σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια δυνατόν να καταλήξει σε εγκεφαλοπάθεια.

⁽⁵⁾ Όπως και με όλα τα άλλα αντιβιοτικά ευρέος φάσματος η διάρροια μπορεί κάποιες φορές να είναι σύμπτωμα εντεροκολίτιδας η οποία σε ορισμένες περιπτώσεις δυνατόν να συνοδεύεται από αίμα στα κόπρανα. Μια ειδική μορφή εντεροκολίτιδας που μπορεί να εμφανισθεί με αντιβιοτικά είναι η ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα [στις περισσότερες περιπτώσεις οφείλεται στο *Clostridium difficile*] (βλ. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις).

⁽⁶⁾ Αυτές οι μη φυσιολογικές εργαστηριακές τιμές, οι οποίες μπορεί να προέρχονται και από τη λοίμωξη, σπάνια δυνατόν να υπερβαίνουν το διπλάσιο της ανώτερης τιμής του φυσιολογικού εύρους και υποδηλώνουν κάποια ηπατική βλάβη, συνήθως χολοστατική και συχνότερα ασυμπτωματική.

⁽⁷⁾ Ενδομυϊκές μορφές: Επειδή ο διαλύτης που χρησιμοποιείται περιέχει λιδοκαΐνη, δυνατόν να παρουσιασθούν συστηματικές αντιδράσεις στη λιδοκαΐνη, ιδιαίτερα στην περίπτωση απρόσεκτης ενδοφλέβιας ένεσης ή ένεσης σε αγγειοβριθή ιστό ή σε περίπτωση υπερδοσολογίας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Vencyp

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Το φάρμακο αυτό πρέπει πάντα να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη ή ίση των 25°C, στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία. Μη φυλάτε τα φάρμακα σε μέρη ζεστά και υγρά, όπως τα ερμάρια του λουτρού.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα του φιαλιδίου μετά την συντομογραφία «EXP» που χρησιμοποιείται για την ημερομηνία λήξης. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Συνθήκες φύλαξης μετά την ανασύσταση:

Παρότι είναι προτιμότερο να χρησιμοποιείται πρόσφατα παρασκευασμένο διάλυμα για την ενδοφλέβια χορήγηση, το Vencyp είναι συμβατό με μερικά κοινώς χρησιμοποιούμενα ενδοφλεβίως χορηγούμενα υγρά με έγχυση και διατηρεί ικανοποιητική αποτελεσματικότητα μέχρι και 24 ώρες αν παραμείνει στο ψυγείο (2-8°C) στα ακόλουθα:

- Νερό για ενέσεις.
- Διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9%.
- Διάλυμα δεξτρόζης 5%.
- Διάλυμα 5% δεξτρόζης και 0,9% χλωριούχου νατρίου.
- Διάλυμα Ringer's lactated.

Μετά 24 ώρες κάθε αχρησιμοποίητο διάλυμα θα πρέπει να αποβάλλεται.

Το Vencyp είναι επίσης συμβατό με 1% λιδοκαΐνη, αν και θα πρέπει να χρησιμοποιούνται φρέσκα διαλύματα.

Το Vencyp είναι επίσης συμβατό με ενέσιμη μετρονιδαζόλη (500mg/100ml) και τα δύο θα διατηρήσουν την αποτελεσματικότητά τους όταν παραμείνουν στο ψυγείο (2-8°C), για 24 ώρες. Κατά την αποθήκευση μπορεί να συμβεί αύξηση στην ένταση του χρώματος. Εφόσον οι συνθήκες φύλαξης διατηρούνται αυτό δεν είναι ένδειξη αλλαγής στην αποτελεσματικότητα ή στην ασφάλεια.

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Vencyp

- Η δραστική ουσία είναι η κεφοταξίμη με τη μορφή νατριούχου άλατος. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 500mg κεφοταξίμη ή 1000mg κεφοταξίμη.
- Το Vencyp δεν περιέχει άλλα συστατικά.

Εμφάνιση του Vencyp και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Vencyp είναι μία λευκή έως υπόλευκη σκόνη. Μετά την ανασύσταση το διάλυμα του Vencyp μπορεί να είναι από υποκίτρινο έως ελαφρά κεχριμπαρένιο ανάλογα με το διαλύτη αραιώσής του.

Το Vencyp διατίθεται σε συσκευασίες του 1, 10, 50 ή 100 διαφανή, άχρωμα φιαλίδια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

MEDOCHEMIE HELLAS A.E.

Παστέρ 6, Τ.Κ.: 115 21, Αθήνα

Τηλ.: 210 – 6413160, Fax.: 210 – 6445375

greece@medochemie.com

Παραγωγός:

MEDOCHEMIE Ltd. – Factory C

Μιχ. Ηρακλέους, Βιομηχανική περιοχή Αγ. Αθανασίου, Λεμεσός, Κύπρος

----->
<Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης:>