

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

CEFUMAX 2 g κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση κεφεπίμη (ως διυδροχλωρική μονοϋδρική)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε 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 σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, 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 CEFUMAX και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το CEFUMAX
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το CEFUMAX
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το CEFUMAX
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το CEFUMAX είναι ένα αντιβιοτικό για θεραπεία με ένεση ή έγχυση. Η κεφεπίμη, η δραστική ουσία του CEFUMAX, ανήκει στα αντιβιοτικά της ομάδας των κεφαλοσπορινών.

Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων βαριάς μορφής, οι οποίες προκαλούνται από ευαίσθητα στην κεφεπίμη παθογόνα και χρήζουν θεραπειάς με αντιβιοτικά χορηγούμενα με ένεση ή έγχυση:

Ενήλικες και έφηβοι

- Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένων της πνευμονίας και της βρογχίτιδας
- Βαριάς μορφής ουρολοιμώξεις
- Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών ιστών
- Σηψαιμία (λοιμώξεις του αίματος)
- Εμπύρετα επεισόδια άγνωστης αιτιολογίας σε ασθενείς με μειωμένη άμυνα έναντι των λοιμώξεων (εμπειρική θεραπεία ασθενών με εμπύρετη ουδετεροπενία), και εάν απαιτείται σε συνδυασμό με κάποιο άλλο αντιβιοτικό
- Λοιμώξεις της κοιλιακής κοιλότητας, συμπεριλαμβανομένων της περιτονίτιδας (φλεγμονή του ιστού που περιβάλλει το εσωτερικό τοίχωμα της κοιλιάς) και της λοίμωξης της χοληδόχου κύστης
- Για την πρόληψη της λοίμωξης σε ενδοκοιλιακές χειρουργικές επεμβάσεις
- Γυναικολογικές λοιμώξεις

Παιδιά

- Πνευμονία
- Βαριάς μορφής ουρολοιμώξεις
- Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών ιστών
- Σηψαιμία (λοιμώξεις του αίματος)
- Εμπύρετα επεισόδια άγνωστης αιτιολογίας σε ασθενείς με μειωμένη άμυνα έναντι των λοιμώξεων (εμπειρική θεραπεία ασθενών με εμπύρετη ουδετεροπενία), και εάν απαιτείται σε συνδυασμό με κάποιο άλλο αντιβιοτικό
- Βακτηριακή μηνιγγίτιδα (φλεγμονή των μεμβρανών που περιβάλλουν τον εγκέφαλο)

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το CEFUMAX

Μην χρησιμοποιήσετε το CEFUMAX

- σε περίπτωση αλλεργίας στην κεφεπίμη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- αν έχετε αλλεργία στα αντιβιοτικά της ομάδας των κεφαλοσπορινών, στις πενικιλίνες ή οποιαδήποτε άλλα β-λακταμικά αντιβιοτικά. Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με το CEFUMAX αν έχετε εμφανίσει οποιαδήποτε αλλεργική αντίδραση μετά από τη χορήγηση αντιβιοτικού στο παρελθόν.
- αν έχετε ένα συγκεκριμένο είδος οξεοβασικής διαταραχής (οξέωση).
- αν έχετε υπερευαισθησία σε ένα συγκεκριμένο αμινοξύ (L-αργινίνη).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το CEFUMAX

- αν η νεφρική σας λειτουργία είναι μειωμένη διότι σε αυτήν την περίπτωση ο γιατρός σας ενδέχεται να πρέπει να μειώσει τη δόση σας του CEFUMAX για να αντισταθμίσει τον βραδύτερο ρυθμό απέκκρισης από τα νεφρά
- αν έχετε άσθμα ή αλλεργίες (π.χ. αλλεργική εποχιακή ρινίτιδα, κνίδωση) ή αν είχατε ποτέ αλλεργίες σε οποιαδήποτε φάρμακα, ιδιαίτερα σε αντιβιοτικά. Πρέπει να σταματήσετε αμέσως το CEFUMAX αν εμφανίσετε αλλεργική αντίδραση.

Αν αναπτύξετε επίμονη διάρροια κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία με το CEFUMAX, ενημερώστε τον γιατρό σας. Θα σας κάνει εξετάσεις για να δει αν έχετε διάρροια σχετιζόμενη με *Clostridium difficile* (CDAD), η οποία μπορεί να προκληθεί από σχεδόν όλα τα αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένης της κεφεπίμης. Μπορεί να πρέπει να διακοπεί η θεραπεία με το CEFUMAX.

Όπως με άλλα αντιβιοτικά, η παρατεταμένη χρήση του CEFUMAX μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη ανάπτυξη μη ευαίσθητων οργανισμών. Ο γιατρός σας θα αντιμετωπίσει κατάλληλα αυτήν τη δευτεροπαθή λοίμωξη.

Σε ασθενείς που λαμβάνουν το CEFUMAX δύο φορές την ημέρα, αυτό το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει ορισμένες εργαστηριακές εξετάσεις (εξετάσεις γλυκόζης ούρων, ορισμένες αιματολογικές εξετάσεις (όπως τη δοκιμασία Coombs)).

Πρέπει να τηρείτε τη διάρκεια θεραπείας που συνταγογράφησε ο γιατρός σας.

Άλλα φάρμακα και CEFUMAX

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε/χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα πάρει/χρησιμοποιήσει ή μπορεί να πάρετε/χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Η χρήση του CEFUMAX σε συνδυασμό με αντιβιοτικά που αναστέλλουν τη βακτηριακή ανάπτυξη μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης αυτού του φαρμάκου.

Πρέπει να παρακολουθείται η νεφρική λειτουργία των ασθενών που χρησιμοποιούν το CEFUMAX με φάρμακα που μπορούν δυνητικά να προκαλέσουν νεφρική βλάβη, όπως ορισμένα αντιβιοτικά (αμινογλυκοσίδες) και ορισμένα διουρητικά.

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 σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Το CEFUMAX δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο.

Το CEFUMAX απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα σε πολύ χαμηλές συγκεντρώσεις. Ως εκ τούτου, οι θηλάζουσες μητέρες θα πρέπει να αντλούν και να απορρίπτουν το μητρικό γάλα κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Δεν υπάρχουν δεδομένα για την πιθανή επίδραση του CEFUMAX στη γονιμότητα του ανθρώπου.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν πρέπει να οδηγείτε ούτε να χειρίζεστε εργαλεία ή μηχανήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το CEFUMAX διότι μπορεί να εμφανίσετε πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως διαταραχές της συνείδησης, υπνηλία και σύγχυση.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το CEFUMAX

Το CEFUMAX πρέπει να χορηγείται από τον γιατρό όπως περιγράφεται παρακάτω και στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ). Εάν έχετε απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το CEFUMAX μπορεί να χορηγηθεί είτε ενδοφλεβίως με τη μορφή ένεσης ή έγχυσης μέσα σε φλέβα, είτε με ένεση σε μια μεγάλη μυϊκή μάζα.

Η δοσολογία και ο τρόπος χορήγησης εξαρτώνται από τη βαρύτητα της λοίμωξης, καθώς και τη νεφρική λειτουργία και τη γενική κατάσταση του ασθενούς.

Δοσολογία για ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία:

Ενήλικες και έφηβοι, και παιδιά με σωματικό βάρος 40 kg και άνω:

Η συνιστώμενη δόση είναι 1 g ενδοφλεβίως (ΕΦ) δύο φορές την ημέρα ή, εναλλακτικά, ενδομυϊκώς (ΕΜ) κάθε 12 ώρες και μπορεί να αυξηθεί στα 2 g (ΕΦ) δύο φορές την ημέρα ή, σε βαριές, απειλητικές για τη ζωή περιπτώσεις, στα 2 g (ΕΦ) τρεις φορές την ημέρα.

Η συνήθης διάρκεια της θεραπείας είναι 7–10 ημέρες. Οι λοιμώξεις πιο βαριάς μορφής μπορεί να απαιτούν θεραπεία μεγαλύτερης διάρκειας. Για τη θεραπεία εμπύρετων επεισοδίων σε ασθενείς με μειωμένη αντίσταση έναντι των λοιμώξεων (ουδετεροπενία), η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται για τουλάχιστον 7 ημέρες ή έως την υποχώρηση της ουδετεροπενίας.

Για ασθενείς ηλικίας μεγαλύτερης των 12 ετών και σωματικού βάρους μικρότερου των 40 kg, θα πρέπει να ακολουθούνται οι δοσολογικές συστάσεις για τους νεότερους ασθενείς με σωματικό βάρος μικρότερο των 40 kg.

Παιδιά ηλικίας άνω των 2 μηνών έως περίπου 12 ετών με σωματικό βάρος μικρότερο των 40 kg:

Βαθμός βαρύτητας της λοίμωξης	Εφάπαξ δόση και διάστημα χορήγησης δόσεων	Διάρκεια θεραπείας
Πνευμονία, ουρολοιμώξεις, λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών ιστών	50 mg/kg κάθε 12 ώρες	10 ημέρες
Σηψαιμία, βακτηριακή μηνιγγίτιδα, εμπύρετα επεισόδια σε ασθενείς με μειωμένη άμυνα έναντι των λοιμώξεων (ουδετεροπενία)	50 mg/kg κάθε 8 ώρες	7–10 ημέρες
Βαριάς μορφής λοιμώξεις	50 mg/kg κάθε 8 ώρες	10 ημέρες

Η δόση για τα παιδιά δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τη μέγιστη δόση για τους ενήλικες (2 g κάθε 8 ώρες). Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία αναφορικά με την ενδομυϊκή ένεση στα παιδιά.

Παιδιά ηλικίας κάτω των δύο μηνών:

Μια δόση 30 mg/kg σωματικού βάρους κάθε 12 ή 8 ώρες επαρκεί για τα παιδιά ηλικίας 1–2 μηνών. Τα παιδιά αυτής της ηλικίας θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά κατά τη διάρκεια χορήγησης.

Δοσολογία για ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία:

Ενήλικες και παιδιά με σωματικό βάρος άνω των 40 kg (περίπου 12 ετών και άνω):

Αν η νεφρική σας λειτουργία είναι μειωμένη, η δόση σας πρέπει να προσαρμοστεί για να αντισταθμιστεί ο

βραδύτερος ρυθμός απέκκρισης από τα νεφρά.

Η πρώτη δόση για τους ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (πλην των αιμοκαθαιρόμενων ασθενών) είναι η ίδια με αυτήν για τους ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία.

Ο παρακάτω πίνακας δείχνει τη δόση που πρέπει να χορηγείται εφεξής (δόση συντήρησης):

Ικανότητα λειτουργίας των νεφρών: κάθαρση κρεατινίνης (ml/min)	Συνιστώμενη δόση συντήρησης		
	> 50	2 g κάθε 8 ώρες (δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης)	2 g κάθε 12 ώρες (δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης)
30-50	2 g κάθε 12 ώρες	2 g κάθε 24 ώρες	1 g κάθε 24 ώρες
11-29	2 g κάθε 24 ώρες	1 g κάθε 24 ώρες	500 mg κάθε 24 ώρες
≤ 10	1 g κάθε 24 ώρες	500 mg κάθε 24 ώρες	250 mg κάθε 24 ώρες

Αιμοκαθαιρόμενοι ασθενείς

Αν υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση, θα λαμβάνετε χαμηλότερη δόση:

Θα σας χορηγηθεί μια δόση 1 g κεφεπίμης την πρώτη ημέρα, ακολουθούμενη από 500 mg κεφεπίμης την ημέρα, για όλες τις λοιμώξεις πλην των εμπύρετων επεισοδίων λόγω μειωμένης άμυνας έναντι των λοιμώξεων (ουδετεροπενία).

Ει δυνατόν, η κεφεπίμη θα πρέπει να χορηγείται την ίδια ώρα κάθε μέρα και πρέπει να χορηγείται μετά την αιμοκάθαρση τις ημέρες πραγματοποίησης της αιμοκάθαρσης.

Στους ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία οι οποίοι υποβάλλονται σε συνεχή αιμοκάθαρση μέσω του περιβλήματος του εσωτερικού τοιχώματος της κοιλιάς (περιτοναϊκή κάθαρση), το CEFUMAX μπορεί να χορηγείται στις δόσεις που συνιστώνται για τους ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία (π.χ. 1 ή 2 g, ανάλογα με τη βαρύτητα της λοίμωξης), αλλά σε μεσοδιαστήματα των 48 ωρών.

Παιδιά ηλικίας άνω του 1 μηνός και βάρους κάτω των 40 kg (ηλικίας κάτω των 12 ετών περίπου):

Μια δόση των 50 mg/kg σωματικού βάρους για τα παιδιά ηλικίας μεταξύ 2 μηνών και 12 ετών και μια δόση των 30 mg/kg σωματικού βάρους για τα παιδιά ηλικίας 1–2 μηνών ισοδυναμούν με μια δόση 2 g στους ενήλικες. Ως εκ τούτου, για τα παιδιά με μειωμένη νεφρική λειτουργία συνιστάται η ίδια αύξηση του διαστήματος χορήγησης δόσεων ή/και μείωση της δόσης με αυτή για τους ενήλικες, όπως φαίνεται στον παρακάτω πίνακα.

Ικανότητα λειτουργίας των νεφρών: κάθαρση κρεατινίνης (ml/min)	Συνιστώμενη δόση συντήρησης Παιδιά ηλικίας από 2 μηνών και βάρους κάτω των 40 kg (ηλικίας κάτω των 12 ετών περίπου):
> 50	50 mg/kg κάθε 8 ώρες / 50 mg/kg κάθε 12 ώρες δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης
30-50	50 mg/kg κάθε 12 ώρες / 50 mg/kg κάθε 24 ώρες
11-29	50 mg/kg κάθε 24 ώρες / 25 mg/kg κάθε 24 ώρες
≤ 10	25 mg/kg κάθε 24 ώρες / 12,5 mg/kg κάθε 24 ώρες

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση CEFUMAX από την κανονική:

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας διότι μπορεί να εμφανίσετε εντονότερες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Εάν ξέχασαν να σας χορηγήσουν το CEFUMAX:

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το CEFUMAX:

Το υποκείμενο νόσημά σας μπορεί να επιδεινωθεί αν σταματήσετε πρόωρα να χρησιμοποιείτε το CEFUMAX.

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

Αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, πρέπει να καλέσετε αμέσως τον γιατρό σας:

Όχι συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια (μπορεί να επηρεάσει έως και 1 στα 100 άτομα)

- Φλεγμονή του εντέρου που λέγεται κολίτιδα (ή κολίτιδα σχετιζόμενη με αντιβιοτικά), η οποία προκαλεί βαριάς μορφής, μεγάλης διάρκειας υδαρή διάρροια με στομαχικές κράμπες και πυρετό

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορούν να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα)

- Βαριάς μορφής αλλεργική αντίδραση (ξαφνικός αναπνευστικός συριγμός, δύσπνοια ή ζάλη, πρήξιμο των βλεφάρων, του προσώπου, των χειλιών ή του φάρυγγα)
- Επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί)

Ανεπιθύμητες ενέργειες με μη γνωστή συχνότητα (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Καταστροφή και αδυναμία σχηματισμού νέων ερυθρών αιμοσφαιρίων, που μπορεί να οδηγήσει σε αδυναμία, μωλωπισμό, συχνές λοιμώξεις, ωχρότητα, κούραση, δύσπνοια και σκουρόχρωμα ούρα
- Έλλειψη λευκών αιμοσφαιρίων, που μπορεί να οδηγήσει σε ξαφνικό υψηλό πυρετό, πολύ έντονο πονόλαιμο και στοματικά έλκη
- Βαριάς μορφής, ταχείας εκδήλωσης αλλεργική αντίδραση με στένωση των αεραγωγών, που μπορεί να εμποδίσει την αναπνοή
- Κώμα, διαταραχές της συνείδησης ή διαταραχές της σκέψης
- Διάφορες εγκεφαλικές ασθένειες οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν σημεία/συμπτώματα, όπως μερική ή πλήρη παράλυση του σώματος, ακαμψία του αυχένα, διαταραχές του λόγου και διαταραχές των κινήσεων των ματιών
- Ξαφνικές μυϊκές συσπάσεις
- Ξεφλούδισμα και φλυκταίνωση του δέρματος, του στόματος, των ματιών και των γεννητικών οργάνων
- Νεφρική ανεπάρκεια, η οποία οδηγεί σε σημαντική μείωση της παραγωγής ούρων

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν εμφανιστεί σε περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους (πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες): Θετική δοκιμασία Coombs (μέθοδος προσδιορισμού αντισωμάτων)

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν εμφανιστεί σε 1 έως 10 στους 100 ανθρώπους (συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες):

Αναιμία (χαμηλή ποσότητα αιμοσφαιρίνης στο αίμα), αυξημένος αριθμός ορισμένων αιμοσφαιρίων (ηωσινοφιλία), φλεγμονή των τοιχωμάτων των αιμοφόρων αγγείων ή ερεθισμός στο σημείο της έγχυσης, πόνος και φλεγμονή στο σημείο της ένεσης, διάρροια, εξάνθημα, αυξημένα επίπεδα σε ορισμένες αιματολογικές εξετάσεις (αλκαλική φωσφατάση, αλανινική αμινοτρανσφεράση (ALT))

Ανεπιθύμητες ενέργειες σε 1 έως 10 στους 1.000 ανθρώπους (όχι συχνές):

Μυκητιασική λοίμωξη στο στόμα με λευκές κηλίδες, φλεγμονή του κόλπου, μειωμένος αριθμός ορισμένων αιμοσφαιρίων (θρομβοπενία, λευκοπενία, ουδετεροπενία), πονοκέφαλος, ναυτία, εμετός, κοκκίνισμα του δέρματος (ερύθημα), κνίδωση, φαγούρα, αυξημένο άζωτο ουρίας αίματος, αυξημένη κρεατινίνη ορού, πυρετός

Ανεπιθύμητες ενέργειες σε 1 έως 10 στους 10.000 ανθρώπους (σπάνιες):

Μη ειδική μυκητιασική αντίδραση, αγγειοίδημα (αλλεργικό, επώδυνο πρήξιμο του δέρματος και των βλεννογόνων, ειδικά στο πρόσωπο), μη φυσιολογικές αισθήσεις όπως αίσθηση μυρμηγκιάσματος ή μούδιασματος (παραισθησία), αλλαγές στην αίσθηση της γεύσης, ζάλη, αγγειοδιαστολή, δύσπνοια, στομαχικός (κοιλιακός) πόνος, δυσκοιλιότητα, φαγούρα των γεννητικών οργάνων, ρίγη

Ανεπιθύμητες ενέργειες η συχνότητα των οποίων δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα:
Σύγχυση, ψευδαισθήσεις (να βλέπει ή/και να ακούει κανείς πράγματα που δεν υπάρχουν στην πραγματικότητα), λήθαργος (απάθεια από την οποία κάποιος συνέρχεται μόνο με έντονη σωματική διέγερση), αιμορραγία, φλεγμονώδης κοκκινίλα του δέρματος (πολύμορφο ερύθημα), νεφροπάθεια (τοξική νεφροπάθεια), ψευδώς θετικό αποτέλεσμα γλυκόζης ούρων

Το προφίλ ασφάλειας του CEFUMAX στα μωρά, τα νήπια και τα παιδιά είναι παρόμοιο με αυτό των ενηλίκων.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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

Ελλάδα

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 φυλάσσετε το CEFUMAX

Να φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Μετά την ανασύσταση:

Όταν γίνεται ανασύσταση του προϊόντος με ενέσιμο ύδωρ, η χημική και φυσική σταθερότητα αυτού κατά τη χρήση έχει αποδειχθεί στους 25° C για 12h και στους 2-8° C (ψυγείο) για 24 h.

Από μικροβιολογικής άποψης, το ανασυσταμένο διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί άμεσα, ο χρόνος και οι συνθήκες αποθήκευσης κατά τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη και δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν τις 24h στους 2-8° C ή τις 12h στους 25° C.

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στον περιέκτη μετά τη λέξη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το CEFUMAX

- Η δραστική ουσία είναι: κεφεπίμη διυδροχλωρική μονοϋδρική
Κάθε φιαλίδιο με κόνι για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση περιέχει 2 g κεφεπίμης (ως κεφεπίμη διυδροχλωρική μονοϋδρική).
- Το άλλο συστατικό είναι: L-αργινίνη

Εμφάνιση του CEFUMAX και περιεχόμενα της συσκευασίας

Η υδροχλωρική κεφεπίμη είναι μια λευκή έως ωχροκίτρινη σκόνη που πρέπει να διαλυθεί με κατάλληλους διαλύτες για να προκύψει ένα διαυγές διάλυμα το οποίο θα χορηγηθεί με ένεση ή θα εγχυθεί σε μια φλέβα. Το χρώμα του διαλύματος μπορεί να ποικίλει από άχρωμο έως ωχροκίτρινο.

pH: 4,0-6,0

Διαυγές άχρωμο γυάλινο φιαλίδιο τύπου I, με ελαστικά πώματα και σφραγισμένο με αποσπώμενο αλουμινένιο καπάκι που περιέχει 2 g κεφεπίμης με τη μορφή μονοϋδρικής διυδροχλωρικής κεφεπίμης.

Μεγέθη συσκευασίας: 1 φιαλίδιο ή 10 φιαλίδια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

BIANEΞ Α.Ε.
Οδός Τατοΐου,
14671 Νέα Ερυθραία,
Ελλάδα
Τηλ.: +30 210 8009111-120

Παρασκευαστής:

BIANEΞ Α.Ε.-ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ Δ
Βιομηχανική περιοχή Πατρών
Άγιος Στέφανος, Πάτρα, Αχαΐα, 25018, Ελλάδα
Τηλ.: +30 2610647363 - 5

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Για πληροφορίες για την αντίσταση στην κεφεπίμη, ανατρέξτε στην ΠΧΠ του CEFUMAX.

Συμβατότητα και σταθερότητα:

Ενδοφλέβια:

Σε συγκεντρώσεις μεταξύ 1 και 40 mg/ml, το CEFUMAX είναι συμβατό με τα ακόλουθα διαλύματα προς έγχυση: ύδωρ για ενέσιμα, ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% (με ή χωρίς γλυκόζη 5%), ενέσιμο διάλυμα γλυκόζης 5% ή 10%, ενέσιμο διάλυμα γαλακτικού νατρίου μοριακότητας κ.ό. 1/6. Τα διαλύματα αυτά παραμένουν σταθερά για έως και 12 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου και για 24 ώρες στο ψυγείο.

Ενδομυϊκά:

Τα διαλύματα του CEFUMAX που παρασκευάζονται με οποιοδήποτε από τα ακόλουθα διαλύματα παραμένουν σταθερά για 12 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου και για 24 ώρες στο ψυγείο: ύδωρ για ενέσιμα, ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9%, ενέσιμο διάλυμα γλυκόζης 5%.

Ασυμβατότητα:

Τα διαλύματα του CEFUMAX **δεν** πρέπει να αναμειγνύονται με κανένα από τα ακόλουθα αντιβιοτικά: μετρονιδαζόλη, βανκομυκίνη, γενταμικίνη, θεϊκή τομπραμυκίνη και θεϊκή νετιλμικίνη, διότι ενδέχεται να προκύψουν φυσικές ή χημικές ασυμβατότητες. Σε περίπτωση που ενδείκνυται ταυτόχρονη θεραπεία, οι παράγοντες αυτοί πρέπει να χορηγούνται χωριστά.

Αν το επιτρέπει το διάλυμα και ο περιέκτης, πριν από τη χορήγηση όλα τα παρεντερικά προϊόντα θα πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά για τυχόν σωματίδια. Όπως άλλες κεφαλοσπορίνες, τα διαλύματα κεφεπίμης μπορούν να αναπτύξουν κίτρινο έως φαιοκίτρινο χρώμα, ανάλογα με τις συνθήκες αποθήκευσης. Ωστόσο, αυτό δεν επηρεάζει αρνητικά τη δράση του προϊόντος.

Για μία μόνο χρήση.

Να χρησιμοποιείτε μόνο διαυγή διαλύματα.

Μετά την ανασύσταση το προϊόν είναι χημικά και φυσικά σταθερό είτε για 12 ώρες όταν φυλάσσεται στους 25°C ή για 24 ώρες όταν φυλάσσεται στο ψυγείο (2–8 °C).

Πληροφορίες για τον χειρισμό

Ενδοφλέβια χρήση:

Για απευθείας ΕΦ ένεση, διαλύστε το περιεχόμενο του φιαλιδίου με 5 ή 10 ml ύδατος για ενέσιμα, ενέσιμου

διαλύματος γλυκόζης 5% ή ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 0,9%, όπως υποδεικνύεται στον παρακάτω πίνακα. Χορηγήστε το ανασυσταθέν διάλυμα αργά με ένεση εντός διαστήματος 3 έως 5 λεπτών είτε απευθείας μέσα στη φλέβα είτε απευθείας μέσα στον καθετήρα συστήματος έγχυσης ενώ ο ασθενής λαμβάνει έγχυση συμβατού ΕΦ διαλύματος (βλ. «Συμβατότητα και σταθερότητα»).

Για ΕΦ έγχυση, διαλύστε το περιεχόμενο του φιαλιδίου όπως περιγράφεται στην παράγραφο *Απευθείας ΕΦ ένεση*. Προσθέστε κατάλληλη ποσότητα του ανασυσταθέντος διαλύματος σε περιέκτη ΕΦ έγχυσης με ένα από τα συμβατά διαλύματα ΕΦ έγχυσης.

Ενδομυϊκή χρήση:

Το CEFUMAX θα πρέπει να υφίσταται ανασύσταση με οποιοδήποτε από τα εξής διαλύματα: ύδωρ για ενέσιμα, ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9%, ενέσιμο διάλυμα γλυκόζης 5%.

Ο παρακάτω πίνακας παρέχει οδηγίες για την ανασύσταση:

Περιεκτικότητα	Προσθήκη διαλύτη (ml)	Διαθέσιμος όγκος (ml)	Συγκέντρωση (κατά προσέγγιση, σε mg/ml)
0,5 g ΕΦ	5,0	5,7	90
1 g ΕΦ	10,0	11,4	90
2 g ΕΦ	10,0	12,8	160
0,5 g ΕΜ	1,5	2,2	230
1 g ΕΜ	3,0	4,4	230

Το ανασυσταθέν διάλυμα θα πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια ενός διαστήματος περίπου 30 λεπτών.