

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cefobid, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji

Cefoperazonum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Cefobid i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cefobid
3. Jak stosować lek Cefobid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cefobid
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Cefobid i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Cefobid jest cefoperazon - półsyntetyczny antybiotyk z grupy cefalosporyn, o szerokim zakresie działania przeciwbakteryjnego, przeznaczony wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach i infuzjach.

Cefobid wskazany jest:

- w leczeniu następujących zakażeń wywołanych przez wrażliwe drobnoustroje:
 - zakażenia dróg oddechowych (górných i dolnych),
 - zakażenia dróg moczowych (górných i dolnych),
 - zapalenie otrzewnej, pęcherzyka żółciowego, zapalenia dróg żółciowych i inne zakażenia wewnątrz jamy brzusznej,
 - posocznica,
 - zakażenie skóry i tkanki miękkiej,
 - stany zapalne w obrębie miednicy, zapalenie błony śluzowej macicy, rzeżączka i inne zakażenia dróg rodnych,
- w zapobieganiu zakażeniom pooperacyjnym u pacjentów poddanych operacjom w obrębie jamy brzusznej i miednicy, operacjom kardiologicznym i ortopedycznym.

Leczenie skojarzone

Ze względu na szeroki zakres działania przeciwbakteryjnego leku Cefobid, w większości zakażeń można stosować ten antybiotyk w monoterapii. Jednakże lek Cefobid może być stosowany równocześnie z innymi antybiotykami, jeżeli jest to wskazane. Podczas jednoczesnego stosowania aminoglikozydów lekarz zaleci kontrolowanie czynności nerek.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cefobid

Kiedy nie stosować leku Cefobid

- Jeśli pacjent ma uczulenie na cefoperazon (substancja czynna tego leku) lub inny lek z tej samej grupy, lub ciężką nadwrażliwość na antybiotyki beta-laktamowe (patrz punkt Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Cefobid należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Jeżeli w przeszłości stwierdzono u pacjenta reakcje nadwrażliwości na antybiotyki beta-laktamowe, cefalosporyny lub inne antybiotyki. Ryzyko wystąpienia takich reakcji jest większe u osób ze stwierdzoną w wywiadzie nadwrażliwością na wiele alergenów.
- Ciężkie reakcje skórne, w niektórych przypadkach prowadzące do zgonu, były zgłaszane u pacjentów stosujących lek Cefobid (patrz punkt 4). W przypadku wystąpienia reakcji skórnych, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, ponieważ konieczne jest przerwanie stosowania leku i wdrożenie odpowiedniego leczenia.
- U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) niedrożnością dróg żółciowych. Może być wtedy konieczne kontrolowanie stężenia leku w osoczu krwi i ewentualne dostosowanie dawki leku, szczególnie jeśli współistnieją zaburzenia czynności nerek.
- Jeżeli pacjent stosuje niepełnowartościową dietę, jest długotrwale odżywiany pozajelitowo lub stwierdzono u niego zaburzone wchłanianie pokarmu. Cefoperazon – substancja czynna leku Cefobid – może hamować krzepnięcie krwi. W związku ze stosowaniem leku Cefobid notowano występowanie ciężkich krwawień, niekiedy prowadzących do zgonu. Jeśli u pacjenta wystąpią objawy krwawienia, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Jeżeli pacjent przyjmuje leki przeciwzakrzepowe (leki hamujące krzepnięcie krwi).
- Jeżeli u pacjenta wystąpi biegunka, należy wtedy zwrócić się do lekarza w celu ustalenia dalszego sposobu leczenia. Biegunka może być objawem rzekomobłoniastego zapalenia jelita, rzadkiego powikłania występującego niekiedy w związku z leczeniem antybiotykami. W lżejszych przypadkach rzekomobłoniastego zapalenia jelit wystarczy odstawienie antybiotyku, w cięższych konieczne jest stosowanie odpowiednich leków. Przeciwwskazane jest przyjmowanie leków przeciwbiegunkowych hamujących perystaltykę. Rzekombłoniaste zapalenie jelit może wystąpić nawet po upływie ponad dwóch miesięcy od podania leków przeciwbakteryjnych.
- Jeżeli lek jest stosowany długotrwale, może wystąpić wzrost niewrażliwych drobnoustrojów. Dlatego też, w trakcie stosowania leku Cefobid należy uważnie obserwować pacjenta. Lekarz może zalecić okresowe badania kontrolne czynności nerek, wątroby i układu krwiotwórczego.
- Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku u noworodków, zwłaszcza wcześniaków oraz u niemowląt i małych dzieci.

Dzieci i młodzież

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cefobid u wcześniaków i noworodków lekarz rozważy potencjalne korzyści płynące z podania leku w stosunku do ryzyka, jakie wiąże się z jego zastosowaniem.

Cefobid a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych - mogą wystąpić fałszywie dodatnie wyniki próby wykrywającej glukozę w moczu metodą Benedicta lub Fehlinga.

Cefobid z alkoholem

W okresie stosowania leku Cefobid nie spożywać alkoholu. U pacjentów, którzy spożywali alkohol podczas trwania leczenia lub w ciągu 5 dni od ostatniego podania leku obserwowano reakcję disulfiramową: zaczerwienienie twarzy, pocenie się oraz bóle głowy i przyspieszenie czynności serca. Podobną reakcję obserwowano w przypadku niektórych innych cefalosporyn.

U chorych żywionych przez zgłębnik lub pozajelitowo, należy unikać podawania roztworów zawierających etanol.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lek Cefobid przenika przez barierę łożyskową.

Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania u kobiet w ciąży, dlatego lek ten można stosować w okresie ciąży wyłącznie w razie zdecydowanej konieczności.

Chociaż lek Cefobid przenika do mleka matki tylko w nieznacznym stopniu, należy zachować ostrożność w czasie podawania leku kobietom karmiącym.

W badaniach przedklinicznych na szczurach nie stwierdzono upośledzenia płodności. Wyniki badań klinicznych, dotyczące płodności u mężczyzn i kobiet nie są dostępne. W związku z tym, iż wpływ na zwierzęta nie zawsze odnosi się do reakcji u człowieka, należy zachować ostrożność, gdy mężczyzna lub kobieta planuje dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby zastosowanie leku Cefobid miało wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Cefobid zawiera sól

1 g proszku zawiera 34 mg sodu (główny składnik gotowania/soli kuchennej) co stanowi 2,0% zalecanej maksymalnej dawki dobowej spożycia soli dla osoby dorosłej.

3. Jak stosować lek Cefobid

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dawkowanie u dorosłych

Zwykle dobową dawkę leku Cefobid u dorosłych wynosi 2 do 4 gramów podawanych w dawkach równo podzielonych co 12 godzin. W ciężkich zakażeniach dawkę tę lekarz może zwiększyć do 8 gramów na dobę i podawać w dawkach równo podzielonych co 12 godzin. Dawkę 12 gramów na dobę w trzech dawkach podzielonych podawano co 8 godzin. Lek Cefobid może być podawany w 2, 3 lub 4 dawkach podzielonych. Nie należy podawać jednorazowo więcej niż 4 gramy. Pacjentom o obniżonej odporności podawano dawkę do 16 gramów na dobę w dawkach podzielonych w ciągłym wlewie dożylnym i nie stwierdzono powikłań. Lekarz może zalecić rozpoczęcie leczenia przed uzyskaniem wyników antybiogramu.

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek

Wydalenie z moczem nie jest główną drogą eliminacji leku Cefobid, dlatego u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek nie ma konieczności modyfikacji dawki leku Cefobid, jeśli lek podawany jest w zazwyczaj stosowanych dawkach (2-4 gramów na dobę). U pacjentów, u których przesączanie kłębuszkowe jest mniejsze niż 18 ml/min lub u których stężenie kreatyniny w surowicy jest większe niż 3,5 mg/dl, dawka maksymalna cefoperazonu wynosi 4 gramy na dobę.

Hemodializa skraca nieco okres półtrwania leku Cefobid w surowicy. Dlatego lek należy podawać bezpośrednio po dializie.

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością wątroby

Lekarz może zalecić zmianę dawki u pacjentów z ciężką niedrożnością dróg żółciowych, ciężkimi chorobami wątroby lub współistniejącymi zaburzeniami czynności nerek. W tej grupie pacjentów nie podaje się więcej niż 2 gramy leku Cefobid na dobę, chyba że monitorowane są stężenia leku w surowicy.

Sposób podawania

Lek może być podawany domięśniowo - w głębokich wstrzyknięciach domięśniowych (w mięsień pośladkowy większy lub przednią część uda) lub dożylnie - w krótkotrwałej infuzji dożylniej lub w ciągłej infuzji dożylniej.

Sposób sporządzania roztworu i podawania leku opisany jest na końcu ulotki, w punkcie „Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia”.

Zastosowanie większej niż zalecana dawka leku Cefobid

Po przedawkowaniu leku mogą nasilić się objawy niepożądane, opisane w dalszej części ulotki.

Hemodializa może przyspieszyć usuwanie leku z organizmu w przypadku wystąpienia przedawkowania u pacjentów z niewydolnością nerek.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Cefobid

Lek Cefobid jest podawany pod ścisłą kontrolą medyczną. W razie podejrzenia pominięcia dawki leku, należy zawsze poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę.

Przerwanie stosowania leku Cefobid

Nie należy przerywać leczenia bez porozumienia z lekarzem.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo częste (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- zmniejszenie stężenia hemoglobiny (czerwony barwnik krwinek, który przenosi tlen),
- zmniejszenie hematokrytu (stosunek objętości elementów morfotycznych krwi do całkowitej objętości krwi).

Częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- neutropenia (zmniejszona liczba granulocytów),
- dodatni wynik bezpośredniego testu Coombsa (test diagnostyczny umożliwiający wykrywanie niekompletnych przeciwciał),
- małopłytkowość (zmniejszona liczba płytek krwi)*,
- eozynofilia (zwiększona liczba jednego z rodzajów białych krwinek),
- zapalenie żył w miejscu wstrzyknięcia,
- biegunka,
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi (aminotransferazy alaninowej, aminotransferazy asparaginianowej i fosfatazy alkalicznej),
- żółtaczką*,
- świąd*,
- pokrzywka,
- wysypka plamisto-grudkowa.

Niezbyt częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- wymioty*,
- ból w miejscu wstrzyknięcia,
- gorączka.

Rzadkie (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób):

- hipoprotrombinemia (niedobór protrombiny, biorącej udział w procesie krzepnięcia krwi),
- krwotok*.

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- koagulopatia (zaburzenia krzepnięcia krwi)*,
- wstrząs anafilaktyczny (rodzaj nagłej, ciężkiej reakcji alergicznej lub niealergicznej, która może być niekiedy przyczyną zgonu)*,
- reakcja anafilaktyczna*,
- reakcja anafilaktoidalna (ciężka reakcja alergiczna), w tym wstrząs*,
- nadwrażliwość (uczulenie)*,
- rzekomobłoniaste zapalenie jelit (szczególny rodzaj zakażenia okrężnicy)*,
- toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (odwarstwienie się wierzchniej warstwy skóry na całym ciele)*,
- zespół Stevensa-Johnsona (ciężka ogólnoustrojowa reakcja alergiczna przebiegająca z pęcherzami i zaczerwienieniem skóry i błon śluzowych)*,

- złuszczone zapalenie skóry*.

*Działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu leku do obrotu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Cefobid

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Fiolki z proszkiem przechowywać w temperaturze do 25°C.

Sporządzony roztwór można przechowywać przez 24 godziny w lodówce, tj. w temperaturze od 2°C do 8°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cefobid

- Substancją czynną leku jest cefoperazon w postaci soli sodowej. 1 fiolka zawiera 1 g cefoperazonu.

Lek nie zawiera innych składników.

Jak wygląda lek Cefobid i co zawiera opakowanie

1 szklana fiolka z proszkiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgia

Wytwórca

Haupt Pharma Latina S.r.l., Latina (LT), Strada Statale 156 Km 47,600, 04100 Borgo San Michele, Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Pfizer Polska Sp. z o.o.

tel. 22 335 61 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2019

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Instrukcja dotycząca sposobu podawania i przygotowania leku do stosowania

Fiolkę wstrząsnąć przed użyciem.

Podanie domięśniowe

Lek podaje się w głębokich wstrzyknięciach domięśniowych w mięsień pośladkowy większy lub przednią część uda.

W celu sporządzenia roztworu cefoperazonu do wstrzykiwań domięśniowych można użyć wody do wstrzykiwań. W celu podania leku w stężeniu 250 mg/ml lub większym, należy także użyć roztworu lidokainy, który przygotowuje się przez zmieszanie wody do wstrzykiwań z 2% roztworem chlorowodoru lidokainy tak, by uzyskać około 0,5% roztwór chlorowodoru lidokainy.

Zaleca się następujący dwustopniowy proces rozcieńczania:

1. Dodać wymaganą objętość wody do wstrzykiwań do fiolki z cefoperazonem, wstrząsnąć aż do całkowitego rozpuszczenia się leku.
2. Dodać wymaganą objętość 2% roztworu lidokainy i zamieszać.

Zawartość fiolki	Końcowe stężenie cefoperazonu	<u>Czynność 1.</u> Objętość dodawanej wody do wstrzykiwań	<u>Czynność 2.</u> Objętość dodawanego 2% roztworu lidokainy	Objętość do odrzucenia*
1,0 g cefoperazonu	250 mg/ml 333 mg/ml	2,6 ml 1,8 ml	0,9 ml 0,6 ml	4,0 ml 3,0 ml

* W fiolce znajduje się wystarczający nadmiar leku, więc tylko określona objętość jest podawana, a określona odrzucana.

Podanie dożylnie

1. W celu przygotowania krótkotrwałej infuzji dożylnej, zawartość 1 gramowej fiolki cefoperazonu należy rozpuścić w 20 do 100 ml odpowiedniego jałowego płynu do infuzji dożylnych i podawać przez okres od 15 minut do 1 godziny. Jeżeli preferowanym płynem do rozcieńczania jest woda do wstrzykiwań, nie należy używać jej w większej objętości niż 20 ml na 1 fiolkę cefoperazonu.
2. Do podania w ciągłej infuzji dożylnej każdy 1 gram cefoperazonu należy rozpuścić w 5 ml wody do wstrzykiwań, a uzyskany roztwór należy dodać do odpowiedniego płynu do infuzji dożylnych.
3. Do podania w bezpośrednim wstrzyknięciu dożylnym maksymalna dawka cefoperazonu u dorosłych wynosi 2 g. Lek należy rozpuścić w odpowiednim płynie do uzyskania stężenia 100 mg/ml i podawać we wstrzyknięciu trwającym nie krócej niż od 3 do 5 minut.

Najpierw sporządza się koncentrat roztworu cefoperazonu do wstrzykiwań dożylnych. W tym celu cefoperazon w postaci jałowego proszku rozpuszcza się w jednym z roztworów do podawania dożylnego, wymienionych poniżej w Tabeli 1., w stosunku minimum 2,8 ml rozpuszczalnika na 1 gram cefoperazonu. W celu ułatwienia przygotowania zaleca się używać 5 ml odpowiedniego roztworu na 1 gram cefoperazonu.

Tabela 1. Roztwory do sporządzania koncentratu roztworu do wstrzykiwań dożylnych

<ul style="list-style-type: none">• 5% roztwór glukozy• 5% roztwór glukozy z 0,9% roztworem chlorku sodu• 5% roztwór glukozy z 0,2% roztworem chlorku sodu• 10% roztwór glukozy• 0,9% roztwór chlorku sodu• woda do wstrzykiwań
--

Przed podaniem całą ilość otrzymanego w wyżej wymieniony sposób koncentratu należy dalej rozcieńczyć w jednym z następujących roztworów do wstrzykiwań dożylnych (Tabela 2.):

Tabela 2. Roztwory do podawania dożylnego

- 5% roztwór glukozy
- 5% roztwór glukozy z mleczanowym płynem Ringera
- 5% roztwór glukozy z 0,9% roztworem chlorku sodu
- 5% roztwór glukozy z 0,2% roztworem chlorku sodu
- 10% roztwór glukozy
- mleczanowy płyn Ringera
- 0,9% roztwór chlorku sodu