

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Cepim 500 mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

Cepim 1000 mg/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

cefepime

Legga attentamente questo foglio prima di usare/che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Cepim e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare/che le venga somministrato Cepim
3. Come usare/come le viene somministrato Cepim
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cepim
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Cepim e a cosa serve

Cepim contiene cefepime e appartiene alla categoria degli antibiotici beta-lattamici, farmaci in grado di provocare la morte dei batteri o di impedirne la crescita.

Cepim può essere usato da solo, come farmaco di prima scelta, dopo aver ottenuto i risultati del test che valuta se un batterio è sensibile all'azione di questo antibiotico (test di sensibilità) o, se necessario, può essere usato in sicurezza in associazione con altri antibiotici.

Cepim è indicato

➤ negli **adulti**:

- per il trattamento di infezioni moderate e gravi causate da batteri che rispondono all'azione di questo antibiotico, fra cui:
 - infezioni dell'apparato respiratorio
 - infezioni complicate (ossia associate a gravi patologie) e non complicate delle vie urinarie basse (vescica e uretra) e alte (reni ed ureteri)
 - infezioni della pelle e dei tessuti molli
 - infezioni che si manifestano all'interno dell'addome, incluse infiammazioni del peritoneo (membrana che avvolge le pareti interne dell'addome e gli organi in esso contenuti) e le infezioni delle vie biliari (sistema di trasporto della bile prodotta dal fegato)
 - batteriemie (presenza di batteri nel sangue) che sono dovute, o vi sia il sospetto siano dovute, ad una delle infezioni sopraindicate, compresi episodi di febbre in pazienti con scarse difese immunitarie
 - trattamento empirico di episodi di febbre in pazienti neutropenici, utilizzato come unico farmaco. I pazienti che soffrono di neutropenia presentano nel sangue un ridotto numero di neutrofili, un tipo di globuli bianchi (neutropenia febbrile). Nei pazienti neutropenici che hanno un rischio elevato di contrarre infezioni gravi, una terapia a base di solo Cepim potrebbe non essere appropriata.

- infezioni causate da uno o più gruppi di batteri, che rispondono all'azione di questo antibiotico

➤ nei **bambini con età superiore a 1 mese:**

- per il trattamento della meningite cerebrospinale (malattia infiammatoria delle membrane che rivestono l'encefalo e il liquido cerebrospinale), causata da batteri che rispondono all'azione di questo antibiotico

2. Cosa deve sapere prima di usare/che le venga somministrato Cepim

Non usi Cepim

- Se è allergico al cefepime o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è allergico alle cefalosporine o ad altri antibiotici beta-lattamici (stessa classe di antibiotici cui appartiene Cepim) come ad esempio penicilline, monobattamici e carbapenemici.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare/che le venga somministrato Cepim.

Informi il medico:

- se soffre di problemi ai reni o altre condizioni che ne alterano il funzionamento. In tal caso, soprattutto se lei è anziano, il medico dovrà modificare la dose raccomandata, ridurre la dose di mantenimento e controllare la funzionalità dei suoi reni. La somministrazione di dosi ripetute deve essere stabilita in base al funzionamento dei reni, alla gravità dell'infezione e alla sensibilità del batterio all'antibiotico (vedere paragrafo 3 "Come usare/come le viene somministrato Cepim");
- se soffre di asma;
- se è predisposto ad avere reazioni allergiche (diatesi allergica);
- se in passato ha manifestato una reazione allergica ad altri antibiotici beta-lattamici o altri farmaci, poiché il medico le somministrerà Cepim con cautela.

Questo principio attivo non è adatto per il trattamento di alcuni tipi di infezioni a meno che il batterio risulti, con appropriati test, sensibile all'azione di questo antibiotico.

Possibili conseguenze dell'uso di Cepim

Come altri antibiotici, Cepim potrebbe causare una crescita non controllata di batteri non sensibili a questo antibiotico. Nel caso in cui dovesse manifestare una nuova infezione che si aggiunge a quella già in corso, il medico adotterà misure appropriate.

Faccia particolare attenzione

- Cepim può alterare i risultati di un esame del sangue utilizzato per evidenziare la presenza di anticorpi sui globuli rossi (test di Coombs). Se deve sostenere questo esame, informi il medico che sta assumendo questo farmaco.
- Cepim può anche alterare i risultati degli esami per verificare la presenza di zuccheri nelle urine (glicosuria). Se è diabetico e si sottopone regolarmente a tali esami, informi il medico: durante il trattamento con questo medicinale potrebbe essere opportuno ricorrere ad altri tipi di test per monitorare il diabete.

Bambini e adolescenti

2

In caso di bambini e adolescenti, il medico dovrà valutare attentamente la dose da somministrare sulla base dell'età, del peso, della gravità e del tipo di infezione e del funzionamento dei reni del paziente.

Altri medicinali e Cepim

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Si rivolga al medico se sta assumendo:

- antibiotici come ad esempio antibiotici batteriostatici o antibiotici aminoglicosidici
- potenti diuretici (medicinali che determinano un aumento della produzione di urina) perché possono potenzialmente causare problemi ai reni.

In questo caso il medico le consiglierà di controllare attentamente il funzionamento dei reni.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare/che le venga somministrato questo medicinale.

La sicurezza di Cepim durante la gravidanza non è stata stabilita, pertanto si raccomanda di usare il farmaco solo in casi di effettiva necessità e sotto stretto controllo medico.

Se sta allattando con latte materno, il medico le somministrerà Cepim con cautela, poiché piccole quantità del farmaco passano attraverso il latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Cepim può alterare la capacità di guidare veicoli ed utilizzare macchinari, poiché si potrebbero verificare alcuni effetti indesiderati come stato di coscienza alterato, vertigini, stato confusionale o allucinazioni (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

3. Come usare/come le viene somministrato Cepim

La dose verrà stabilita dal medico in base al tipo di batterio, alla gravità della sua infezione, al funzionamento dei suoi reni ed alle sue condizioni generali.

Cepim le verrà somministrato in un muscolo o in una vena del suo corpo da un medico o da un operatore sanitario. In caso lei soffra di un'infezione grave che può portarla alla morte, specialmente se è presente shock settico (infezione del sangue che può mettere in serio pericolo la vita del paziente), il medico le somministrerà Cepim in vena.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Il medico stabilirà la dose raccomandata in base all'età, al peso, alla gravità e al tipo di infezione e al funzionamento dei reni del suo bambino.

Durata del trattamento

Il medico stabilirà la durata del trattamento sulla base dell'età, del peso, della gravità e del tipo di infezione e del funzionamento dei reni suoi/del suo bambino.

Se usa/le viene somministrato più Cepim di quanto deve

Nel caso in cui usi/le venga somministrata inavvertitamente una dose eccessiva di Cepim, i sintomi del sovradosaggio possono consistere in:

- encefalopatia (malattia caratterizzata da una lesione diffusa del tessuto del cervello)
- mioclono (rapido scatto muscolare non volontario)
- convulsioni (contrazioni violente e non volontarie di alcuni muscoli).

Se pensa che le sia stata somministrata una dose eccessiva di Cepim, contatti il medico o vada al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di usare Cepim

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Cepim

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

L'uso di Cepim causa in genere effetti indesiderati lievi e passeggeri che raramente richiedono l'interruzione del trattamento.

Se durante la somministrazione di Cepim dovesse manifestare uno dei seguenti effetti indesiderati **gravi**, che possono portare alla morte, si rivolga **immediatamente** al medico, che **INTERROMPERÀ** il trattamento e la sottoporrà ad un appropriato e specifico trattamento:

- gravi reazioni allergiche, incluso shock anafilattico;
- diarrea associata a *Clostridium difficile*, un batterio presente normalmente nel sistema digerente e che, in caso di uso prolungato di antibiotici, può provocare crampi addominali o altre malattie. Questo effetto indesiderato può variare in gravità: da diarrea lieve fino a colite (infiammazione del colon) mortale. Può manifestare questo effetto indesiderato anche nei due mesi successivi alla fine della terapia a base di Cepim;
- encefalopatia reversibile (malattia caratterizzata da una lesione diffusa del tessuto del cervello) che può causare disturbi dello stato di coscienza quali confusione, allucinazioni, stupore (stato di stordimento tale da togliere quasi la capacità di parlare e di agire) e coma;
- convulsioni (contrazioni violente e non volontarie di alcuni muscoli) incluso stato epilettico non convulsivo (disturbo del cervello, senza manifestazioni motorie, causato dall'eccessiva attività di alcune cellule nervose cerebrali);
- mioclono (rapido scatto muscolare non volontario);
- insufficienza renale (riduzione della capacità dei reni di svolgere la propria funzione).

La valutazione degli effetti indesiderati si basa sui seguenti dati di frequenza.

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- positività al test di Coombs diretto (test che valuta la presenza di anticorpi in grado di attaccare e distruggere i globuli rossi)

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- riduzione della quantità di emoglobina nel sangue (anemia)
- elevata concentrazione nel sangue di eosinofili, tipo di globuli bianchi (eosinofilia)
- infiammazione di una vena (flebite) dove è stata praticata l'infusione

- diarrea
- comparsa di chiazze arrossate sulla pelle (eruzione cutanea)
- reazione, dolore e infiammazione dove è stata praticata l'infusione/ l'iniezione
- aumento della concentrazione nel sangue della fosfatasi alcalina (proteina presente soprattutto nel fegato, nelle vie biliari e nelle ossa) che può indicare la presenza di malattie dello scheletro o del fegato
- aumento della alanina amminotrasferasi (ALT, proteina presente in particolar modo nel fegato) che può indicare problemi a livello del fegato
- aumento della aspartato amminotrasferasi (AST, proteina presente in particolar modo nei muscoli, nel fegato e nel cuore) che può indicare principalmente problemi al fegato e al cuore
- aumento della concentrazione nel sangue di bilirubina (sostanza prodotta dai globuli rossi invecchiati o danneggiati), indice di un problema al fegato
- aumento del tempo impiegato dal sangue a coagulare (tempo di protrombina prolungato o tempo di tromboplastina parziale attivata prolungato)

Non Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- infezione della bocca causata da funghi del genere Candida (candidiasi orale)
- infezione della vagina
- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia)
- riduzione nel sangue del numero di neutrofili, tipo di globuli bianchi (neutropenia)
- mal di testa
- infiammazione del colon associata all'uso di antibiotici (colite pseudo membranosa)
- infiammazione del colon (colite)
- nausea
- vomito
- irritazione della pelle (eritema)
- comparsa di pomfi rossi (rigonfiamento della cute) o bianchi di varie dimensioni (orticaria)
- prurito
- febbre (innalzamento della temperatura corporea)
- infiammazione dove è stata praticata l'infusione
- aumento dei livelli nel sangue di urea, che indica una ridotta funzione del rene
- aumento dei livelli nel sangue di creatinina, che indica un danno ai reni

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- infezione causata dal fungo Candida albicans (candidiasi)
- grave reazione allergica a rapida comparsa che può causare la morte (reazione anafilattica)
- comparsa di gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, della lingua e della gola con possibile difficoltà a respirare e a deglutire (angioedema)
- alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo (parestesia)
- alterazione del gusto (disgeusia)
- capogiro
- aumento del diametro dei vasi sanguigni (vasodilatazione)
- mancanza di respiro (dispnea)
- dolore all'addome
- stitichezza (costipazione)
- prurito a livello dei genitali
- brividi

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- riduzione della quantità di emoglobina nel sangue causata dall'insufficiente produzione di globuli rossi nel midollo osseo (anemia aplastica)
- riduzione della quantità di emoglobina nel sangue causata dalla formazione di anticorpi che distruggono i globuli rossi (anemia emolitica)
- distruzione e distacco delle cute e delle membrane mucose pressoché totale (necrolisi tossica epidermica)
- distruzione e distacco delle cute e delle membrane mucose conseguente ad una reazione allergica (sindrome di Stevens Johnson)
- comparsa di lesioni a coccarda color rosso vivo (eritema multiforme o polimorfo)
- perdita di sangue dai vasi (emorragia)
- malattia del rene causata da sostanze chimiche, fattori fisici o farmaci (nefropatia tossica)
- risultato falsamente positivo nella misurazione di glucosio nell'urina (test di laboratorio della glicosuria)
- grave diminuzione del numero di granulociti (tipo di globuli bianchi) nel sangue (agranulocitosi)

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cepim

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare al riparo dalla luce.

Non conservare la soluzione ricostituita a temperatura superiore ai 25°C per 24 ore o, in alternativa, conservare a una temperatura compresa fra 2 e 8°C per 7 giorni.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni**Cosa contiene Cepim**

Cepim 500 mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

Flaconcino:

- Il principio attivo è il cefepime dicloridrato monoidrato pari a 500 mg di cefepime
- L'altro componente è: L-arginina.

Fiala solvente:

6

Ogni fiala solvente contiene acqua per preparazioni iniettabili

Cepim 1000 mg/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

Flaconcino:

- Il principio attivo è il cefepime dicloridrato monoidrato pari a 1000 mg di cefepime
- L'altro componente è: L-arginina.

Fiala solvente:

Ogni fiala solvente contiene acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Cepim e contenuto della confezione

Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare o endovenoso.

Cepim 500 mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile è disponibile in astuccio contenente:

1 flaconcino con cappuccio in **plastica gialla** con inciso "Read Insert" (= "Leggere il Foglio Illustrativo") e 1 fiala solvente con 1,5 ml di acqua per preparazioni iniettabili.

Cepim 1000 mg/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile è disponibile in astuccio contenente:

1 flaconcino con cappuccio in **plastica bianca** con inciso "Read Insert" (= "Leggere il Foglio Illustrativo") e 1 fiala solvente con 3 ml di acqua per preparazioni iniettabili.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

POLIFARMA S.p.A., Viale dell'Arte, 69 – 00144 Roma

Produttore

Corden Pharma Latina S.p.A.
Via Murillo Km 2,800
Sermoneta - Latina

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

COME USARE CEPIM

Cepim può essere somministrato per via endovenosa e per via intramuscolare.

Il dosaggio e la via di somministrazione variano secondo la suscettibilità dell'organismo in causa, della gravità dell'infezione, della funzione renale e delle condizioni generali del paziente.

Adulti e bambini di età superiore a 12 anni (>40 kg)

Una guida al dosaggio di cefepime per adulti e bambini di età superiore ai 12 anni (> 40 kg) con normale funzione renale è fornita nella tabella 1.

La via di somministrazione endovenosa è preferibile per quei pazienti con infezioni gravi, soprattutto che mettano in pericolo di vita il paziente stesso, specialmente se presente shock settico.

Tabella 1

Adulti e bambini di età superiore a 12 anni (> 40 kg) **con funzione renale normale** *

Tipo di infezione	Dose e via di somministrazione	Intervallo
Infezioni delle vie urinarie	500 mg - 1 g EV o IM	ogni 12h
Infezioni non urinarie	1 g EV o IM	ogni 12h
Infezioni gravi	2 g EV	ogni 12h
Infezioni molto gravi (pericolo di vita)	2 g EV	ogni 8h

* La durata della terapia varia normalmente tra i 7 e i 10 giorni.

Infezioni più gravi possono richiedere un trattamento più lungo;
Il trattamento empirico della neutropenia febbrile (paziente immunocompromesso) deve durare 7 giorni o fino alla risoluzione della neutropenia.

Profilassi chirurgica (adulti): i dosaggi raccomandati per la prevenzione di infezioni batteriche durante e dopo interventi chirurgici sono i seguenti:

- Una dose singola di 2 g e.v. di Cepim (infusione di 30 minuti, vedi “Istruzioni per l’uso”) da iniziare 60 minuti prima dell'intervento chirurgico. Una dose singola di 500 mg e.v. di metronidazolo, se ritenuta opportuna, può essere somministrata immediatamente dopo la fine della infusione di Cepim. La dose di metronidazolo deve essere preparata e somministrata in accordo con le informazioni tecniche di prodotto. A causa della incompatibilità Cepim e metronidazolo non devono essere mescolati nello stesso contenitore; si raccomanda di lavare il deflussore con un liquido compatibile prima della somministrazione di metronidazolo.
- Se la durata dell’intervento supera le 12 ore, una seconda dose di Cepim seguita da metronidazolo, se opportuno, deve essere somministrata 12 ore dopo la dose profilattica iniziale.

Bambini di età compresa tra 1 mese e 12 anni con normale funzione renale

Meningite batterica

Dosaggio raccomandato: pazienti sopra i due mesi di età e di peso ≤ 40 kg: 50 mg/kg ogni 8 ore per 7 - 10 giorni.

L’esperienza con l’uso di Cepim nei pazienti al di sotto dei due mesi d’età è limitata. Mentre quest’esperienza è stata ottenuta a 50 mg/kg i dati di farmacocinetica ottenuti su individui sopra i 2 mesi suggeriscono che un dosaggio di 30 mg/kg ogni 12 o 8 ore può essere considerato adeguato a pazienti pediatriche tra il primo e il secondo mese d’età. Le dosi di 30 mg/kg tra 1 e 2 mesi e quelle di 50 mg/kg tra 2 mesi e 12 anni sono confrontabili con i 2 g dell’adulto. La somministrazione di Cepim in questi pazienti dovrà essere attentamente controllata.

Per i pazienti pediatriche con peso superiore a 40 kg si possono applicare gli schemi per adulti (vedi Tabella 1). Per i pazienti d’età superiore a 12 anni e di peso ≤ 40 kg dovrà essere usato lo schema per i più giovani con peso ≤ 40 kg.

Il dosaggio pediatrico non deve superare il dosaggio per gli adulti (2 g ogni 8 ore). L’esperienza della somministrazione intramuscolare nei pazienti pediatriche è limitata.

Anziani

Non è richiesta una modifica di dosaggio, tranne in caso di concomitante insufficienza renale (Vedi “Precauzioni per l'uso”).

Ridotta Funzionalità Epatica

Non è richiesta una modifica di dosaggio, tranne in caso di concomitante insufficienza renale.

Ridotta Funzionalità Renale

Nei pazienti con disfunzione renale si deve modificare il dosaggio di cefepime per compensare la minore eliminazione renale.

La dose iniziale raccomandata di cefepime nei pazienti con disfunzione renale da lieve a moderata deve essere la stessa dei pazienti con funzione renale normale (Tabella 1).

La dose di mantenimento raccomandata di cefepime nei pazienti adulti con insufficienza renale è riportata nella tabella seguente (Tabella 2).

TABELLA 2
Dose di mantenimento in adulti con insufficienza renale*

Clearance della Creatinina (ml/min)	Dose di mantenimento consigliata			
> 50	(Dose normale, nessun aggiustamento)			
	2 g ogni 8h	2 g ogni 12h	1 g ogni 12h	500 mg ogni 12h
30 - 50	2 g ogni 12h	2 g ogni 24h	1 g ogni 24h	500 mg ogni 24h
11 - 29	2 g ogni 24h	1 g ogni 24h	500 mg ogni 24h	500 mg ogni 24h
≤ 10	1 g ogni 24h	500 mg ogni 24h	250 mg ogni 24h	250 mg ogni 24h
* Il modello farmacocinetico indica che è necessario un dosaggio ridotto per questi pazienti.				

Pazienti sottoposti a emodialisi

Nei pazienti sottoposti ad emodialisi, circa il 68% della quantità totale di cefepime presente nell'organismo all'inizio della dialisi sarà eliminato durante un periodo di 3 ore. Per questi pazienti, il modello farmacocinetico indica che è necessaria una riduzione del dosaggio. I pazienti che ricevono cefepime e che allo stesso tempo siano sottoposti ad emodialisi devono ricevere il

dosaggio seguente: una dose di carico da 1 g il primo giorno di terapia e, successivamente, 500 mg di cefepime al giorno per tutte le infezioni, fatta eccezione per la neutropenia febbrile che richiede 1 g al giorno. Nei giorni di dialisi il cefepime deve essere somministrato immediatamente dopo di essa. Quando possibile il cefepime deve essere somministrato alla stessa ora ogni giorno.

Pazienti sottoposti a dialisi peritoneale continua

Nella dialisi peritoneale continua, Cepim può essere somministrato alle dosi normalmente consigliate per i pazienti con normale funzione renale (ovvero 500 mg, 1 g o 2 g in base alla gravità dell'infezione) ma con un intervallo di 48 ore tra una dose e la successiva.

Pazienti pediatrici con funzione renale compromessa

Dato che l'escrezione urinaria è la via prevalente di eliminazione del cefepime, si consiglia di aggiustarne il dosaggio nei pazienti pediatrici e con funzione renale compromessa.

Come raccomandato nella tabella 2, devono essere usati gli stessi incrementi degli intervalli tra i dosaggi e/o una riduzione di questi ultimi.

Durata del trattamento

La durata della terapia è in funzione del decorso dell'infezione e deve, pertanto, essere stabilita dal medico.

Istruzioni per l'uso

Somministrazione endovenosa

Per preparare una soluzione di Cepim da somministrare per via endovenosa, si devono usare i seguenti diluenti:

- Acqua per preparazioni iniettabili F.U.
- Soluzione fisiologica (soluzione di sodio cloruro allo 0,9%), con o senza il 5% di glucosio
- Soluzione di Ringer con o senza il 5% di glucosio
- Soluzione di glucosio al 5% o al 10%
- Soluzione di lattato di sodio 6 M

Cepim può essere iniettato lentamente in vena, in un periodo di 3-5 minuti. Il farmaco può anche essere somministrato direttamente in tubi di perfusione o tramite infusione endovenosa continua. In caso di somministrazione per infusione, iniettare il farmaco in circa 30 minuti.

Somministrazione intramuscolare

Cepim 0,5 g va diluito con 1,5 ml di acqua sterile per preparazioni iniettabili (fornita nella confezione).

Cepim 1 g va diluito con 3 ml di acqua sterile per preparazioni iniettabili (fornita nella confezione).

Volimi di ricostituzione

I volumi di ricostituzione di Cepim per somministrazione endovenosa ed intramuscolare sono riassunti nella seguente tabella:

TABELLA 3
Istruzioni per la ricostituzione

Flaconcino	Volume del solvente (ml)	Volume approssimato dopo ricostituzione (ml)	Concentrazione approssimata dopo ricostituzione (mg/ml)
------------	--------------------------	--	---

0,5 g IM	1,5	2,2	230
0,5 g EV	5,0	5,7	90
1 g IM	3,0	4,4	230
1 g EV	10,0	11,4	90
2 g EV	10,0	12,8	160

La soluzione va ricostituita al momento dell'uso.

E' preferibile somministrare il farmaco subito dopo la sua ricostituzione.

Cepim può essere somministrato contemporaneamente ad altri antibiotici od altri farmaci purchè non miscelati nella stessa siringa o liquido di perfusione.

Come altre cefalosporine, le soluzioni di Cepim possono variare nella colorazione in funzione del periodo di conservazione. Tale caratteristica non influenza l'efficacia e la tollerabilità del farmaco.

SOVRADOSAGGIO

I sintomi di sovradosaggio includono encefalopatia, mioclono e convulsioni.

In caso di sovradosaggio grave, specialmente nei pazienti con funzione renale compromessa, i livelli sierici di Cepim possono essere ridotti con l'emodialisi. La dialisi peritoneale non è d'aiuto.

Sovradosaggio accidentale può manifestarsi in caso di assunzione di alte dosi di farmaco da parte di pazienti con disfunzione renale (vedi "Come usare Cepim", "Avvertenze e precauzioni"; ed "Effetti indesiderati").

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Cepim 2000 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile cefepime

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Cepim e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Cepim
3. Come le viene somministrato Cepim
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cepim
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

2. Che cos'è Cepim e a cosa serve

Cepim contiene cefepime e appartiene alla categoria degli antibiotici beta-lattamici, farmaci in grado di provocare la morte dei batteri o di impedirne la crescita.

Cepim può essere usato da solo, come farmaco di prima scelta, dopo aver ottenuto i risultati del test che valuta se un batterio è sensibile all'azione di questo antibiotico (test di sensibilità) o, se necessario, può essere usato in sicurezza in associazione con altri antibiotici.

Cepim è indicato

➤ negli **adulti**:

- per il trattamento di infezioni moderate e gravi causate da batteri che rispondono all'azione di questo antibiotico, fra cui:
 - infezioni dell'apparato respiratorio
 - infezioni complicate (ossia associate a gravi patologie) e non complicate delle vie urinarie basse (vescica e uretra) e alte (reni ed ureteri)
 - infezioni della pelle e dei tessuti molli
 - infezioni che si manifestano all'interno dell'addome, incluse infiammazioni del peritoneo (membrana che avvolge le pareti interne dell'addome e gli organi in esso contenuti) e le infezioni delle vie biliari (sistema di trasporto della bile prodotta dal fegato)
 - batteriemie (presenza di batteri nel sangue) che sono dovute, o vi sia il sospetto siano dovute, ad una delle infezioni sopraindicate, compresi episodi di febbre in pazienti con difese scarse difese immunitarie
 - trattamento empirico di episodi di febbre in pazienti neutropenici, utilizzato come unico farmaco. I pazienti che soffrono di neutropenia presentano nel sangue un ridotto numero di neutrofili, un tipo di globuli bianchi (neutropenia febbrile). Nei pazienti neutropenici che hanno un rischio elevato di contrarre infezioni gravi, una terapia a base di solo Cepim potrebbe non essere appropriata.

- infezioni causate da uno o più gruppi di batteri, che rispondono all'azione di questo antibiotico
- nella profilassi chirurgica dell'addome, ossia prima che il paziente si sottoponga ad un intervento chirurgico dell'addome
- nei **bambini con età superiore a 1 mese**:
 - per il trattamento della meningite cerebrospinale (malattia infiammatoria delle membrane che rivestono l'encefalo e il liquido cerebrospinale), causata da batteri che rispondono all'azione di questo antibiotico

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Cepim

Non le verrà somministrato Cepim

- Se è allergico al cefepime o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è allergico alle cefalosporine, o ad altri antibiotici beta-lattamici (stessa classe di antibiotici cui appartiene Cepim) come ad esempio penicilline, monobattamici e carbapenemici.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima che le venga somministrato Cepim.

Informi il medico:

- se soffre di problemi ai reni o altre condizioni che ne alterano il funzionamento. In tal caso, soprattutto se lei è anziano, il medico dovrà modificare la dose raccomandata, ridurre la dose di mantenimento e controllare la funzionalità dei suoi reni. La somministrazione di dosi ripetute deve essere stabilita in base al funzionamento dei reni, alla gravità dell'infezione e alla sensibilità del batterio all'antibiotico (vedere paragrafo 3 "Come le viene somministrato Cepim");
- se soffre di asma;
- se è predisposto ad avere reazioni allergiche (diatesi allergica);
- se in passato ha manifestato una reazione allergica ad altri antibiotici beta-lattamici o altri farmaci, poiché il medico le somministrerà Cepim con cautela.

Questo principio attivo non è adatto per il trattamento di alcuni tipi di infezioni a meno che il batterio risulti, con appropriati test, sensibile all'azione di questo antibiotico.

Possibili conseguenze dell'uso di Cepim

Come altri antibiotici, Cepim potrebbe causare una crescita non controllata di batteri non sensibili a questo antibiotico. Nel caso in cui dovesse manifestare una nuova infezione che si aggiunge a quella già in corso, il medico adotterà misure appropriate. **Faccia particolare attenzione**

- Cepim può alterare i risultati di un esame del sangue utilizzato per evidenziare la presenza di anticorpi sui globuli rossi (test di Coombs). Se deve sostenere questo esame, informi il medico che sta assumendo questo farmaco.
- Cepim può anche alterare i risultati degli esami per verificare la presenza di zuccheri nelle urine (glicosuria). Se è diabetico e si sottopone regolarmente a tali esami, informi il medico: durante il trattamento con questo medicinale potrebbe essere opportuno ricorrere ad altri tipi di test per monitorare il diabete.

Bambini e adolescenti

In caso di bambini e adolescenti, il medico dovrà valutare attentamente la dose da somministrare sulla base dell'età, del peso, della gravità e del tipo di infezione e del funzionamento dei reni del paziente.

Altri medicinali e Cepim

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Si rivolga al medico se sta assumendo:

- antibiotici come ad esempio antibiotici batteriostatici o antibiotici aminoglicosidici
 - potenti diuretici (medicinali che determinano un aumento della produzione di urina)
- perché possono potenzialmente causare problemi ai reni.

In questo caso il medico le consiglierà di controllare attentamente il funzionamento dei reni.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico o al farmacista prima che le venga somministrato questo medicinale.

La sicurezza di Cepim durante la gravidanza non è stata stabilita, pertanto si raccomanda di usare il farmaco solo in casi di effettiva necessità e sotto stretto controllo medico.

Se sta allattando con latte materno, il medico le somministrerà Cepim con cautela, poiché piccole quantità del farmaco passano attraverso il latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Cepim può alterare la capacità di guidare veicoli ed utilizzare macchinari, poiché si potrebbero verificare alcuni effetti indesiderati come stato di coscienza alterato, vertigini, stato confusionale o allucinazioni (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

3. Come le viene somministrato Cepim

La dose verrà stabilita dal medico in base al tipo di batterio, alla gravità della sua infezione, al funzionamento dei suoi reni ed alle sue condizioni generali.

Cepim le verrà somministrato in una vena del suo corpo da un medico o da un operatore sanitario.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Il medico stabilirà la dose raccomandata in base dell'età, al peso, alla gravità e al tipo di infezione e al funzionamento dei reni del suo bambino.

Durata del trattamento

Il medico stabilirà la durata del trattamento sulla base dell'età, del peso, della gravità e del tipo di infezione e del funzionamento dei reni suoi/del suo bambino.

Se le viene somministrato più Cepim di quanto deve

È improbabile che le venga somministrata una dose eccessiva di Cepim.

Nel caso le venga somministrato inavvertitamente una dose eccessiva di Cepim, i sintomi del sovradosaggio possono consistere in:

- encefalopatia (malattia caratterizzata da una lesione diffusa del tessuto del cervello)
- mioclono (rapido scatto muscolare non volontario)

- convulsioni (contrazioni violente e non volontarie di alcuni muscoli).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

L'uso di Cepim causa in genere effetti indesiderati lievi e passeggeri che raramente richiedono l'interruzione del trattamento.

Se durante la somministrazione di Cepim dovesse manifestare uno dei seguenti effetti indesiderati **gravi**, che possono portare alla morte, si rivolga **immediatamente** al medico, che **INTERROMPERÀ** il trattamento e la sottoporrà ad un appropriato e specifico trattamento:

- gravi reazioni allergiche, incluso shock anafilattico;
- diarrea associata a *Clostridium difficile*, un batterio presente normalmente nel sistema digerente e che, in caso di uso prolungato di antibiotici, può provocare crampi addominali o altre malattie. Questo effetto indesiderato può variare in gravità: da diarrea lieve fino a colite (infiammazione del colon), mortale. Può manifestare questo effetto indesiderato anche nei due mesi successivi alla fine della terapia a base di Cepim;
- encefalopatia reversibile (malattia caratterizzata da una lesione diffusa del tessuto del cervello) che può causare disturbi dello stato di coscienza quali confusione, allucinazioni, stupore (stato di stordimento tale da togliere quasi la capacità di parlare e di agire) e coma;
- convulsioni (contrazioni violente e non volontarie di alcuni muscoli) incluso stato epilettico non convulsivo (disturbo del cervello, senza manifestazioni motorie, causato dall'eccessiva attività di alcune cellule nervose cerebrali);
- mioclono (rapido scatto muscolare non volontario);
- insufficienza renale (riduzione della capacità dei reni di svolgere la propria funzione).

La valutazione degli effetti indesiderati si basa sui seguenti dati di frequenza.

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- positività al test di Coombs diretto (test che valuta la presenza di anticorpi in grado di attaccare e distruggere i globuli rossi)

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- riduzione della quantità di emoglobina nel sangue (anemia)
- elevata concentrazione nel sangue di eosinofili, tipo di globuli bianchi (eosinofilia)
- infiammazione di una vena (flebite) dove è stata praticata l'infusione
- diarrea
- comparsa di chiazze arrossate sulla pelle (eruzione cutanea)
- reazione, dolore e infiammazione dove è stata praticata l'infusione/ l'iniezione
- aumento della concentrazione nel sangue della fosfatasi alcalina (proteina presente soprattutto nel fegato, nelle vie biliari e nelle ossa) che può indicare la presenza di malattie dello scheletro o del fegato
- aumento della alanina amminotrasferasi (ALT, proteina presente in particolar modo nel fegato) che può indicare problemi a livello del fegato
- aumento della aspartato amminotrasferasi (AST, proteina presente in particolar modo nei muscoli, nel fegato e nel cuore) che può indicare principalmente problemi al fegato e al cuore
- aumento della concentrazione nel sangue di bilirubina (sostanza prodotta dai globuli rossi invecchiati o danneggiati), indice di un problema al fegato

- aumento del tempo impiegato dal sangue a coagulare (tempo di protrombina prolungato o tempo di tromboplastina parziale attivata prolungato)

Non Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- infezione della bocca causata da funghi del genere Candida (candidiasi orale)
- infezione della vagina
- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia)
- riduzione nel sangue del numero di neutrofili, tipo di globuli bianchi (neutropenia)
- mal di testa
- infiammazione del colon associata all'uso di antibiotici (colite pseudo membranosa)
- infiammazione del colon (colite)
- nausea
- vomito
- irritazione della pelle (eritema)
- comparsa di pomfi rossi (rigonfiamento della cute) o bianchi di varie dimensioni (orticaria)
- prurito
- febbre (innalzamento della temperatura corporea)
- infiammazione dove è stata praticata l'infusione
- aumento dei livelli nel sangue di urea, che indica una ridotta funzione del rene
- aumento dei livelli nel sangue di creatinina, che indica un danno ai reni

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- infezione causata dal fungo Candida albicans (candidiasi)
- grave reazione allergica a rapida comparsa che può causare la morte (reazione anafilattica)
- comparsa di gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, della lingua e della gola con possibile difficoltà a respirare e a deglutire (angioedema)
- alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo (parestesia)
- alterazione del gusto (disgeusia)
- capogiro
- aumento del diametro dei vasi sanguigni (vasodilatazione)
- mancanza di respiro (dispnea)
- dolore all'addome
- stitichezza (costipazione)
- prurito a livello dei genitali
- brividi

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- riduzione della quantità di emoglobina nel sangue causata dall'insufficiente produzione di globuli rossi nel midollo osseo (anemia aplastica)
- riduzione della quantità di emoglobina nel sangue causata dalla formazione di anticorpi che distruggono i globuli rossi (anemia emolitica)
- distruzione e distacco della cute e delle membrane mucose pressoché totale (necrolisi tossica epidermica)
- distruzione e distacco della cute e delle membrane mucose conseguente ad una reazione allergica (sindrome di Stevens Johnson)
- comparsa di lesioni a coccarda color rosso vivo (eritema multiforme o polimorfo)
- perdita di sangue dai vasi (emorragia)
- malattia del rene causata da sostanze chimiche, fattori fisici o farmaci (nefropatia tossica)

- risultato falsamente positivo nella misurazione di glucosio nell'urina (esame della glicosuria) con metodi che utilizzano agenti riducenti
- grave diminuzione del numero di granulociti (tipo di globuli bianchi) nel sangue (agranulocitosi)

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cepim

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare al riparo dalla luce.

Non conservare la soluzione ricostituita a temperatura superiore ai 25°C per 24 ore o, in alternativa, conservare a una temperatura compresa fra 2 e 8°C per 7 giorni.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cepim

Cepim 2000 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

Flaconcino:

- Il principio attivo è il cefepime dicloridrato monoidrato pari a 2000 mg di cefepime
- L'altro componente è: L-arginina.

Fiala solvente:

Ogni fiala solvente contiene acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Cepim e contenuto della confezione

Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso.

Cepim **2000 mg/10 ml** polvere e solvente per soluzione iniettabile è disponibile in astuccio contenente:

1 flaconcino con cappuccio in **plastica viola** con inciso "Read Insert" (= "Leggere il Foglio Illustrativo") e 1 fiala solvente con 10 ml di acqua per preparazioni iniettabili.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
POLIFARMA S.p.A., Viale dell'Arte, 69 – 00144 Roma

Produttore

Corden Pharma Latina S.p.A.
Via Murillo Km 2,800
Sermoneta - Latina

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

COME USARE CEPIM

Cepim può essere somministrato per via endovenosa e per via intramuscolare.
Il dosaggio e la via di somministrazione variano secondo la suscettibilità dell'organismo in causa, della gravità dell'infezione, della funzione renale e delle condizioni generali del paziente.

Adulti e bambini di età superiore a 12 anni (>40 kg)

Una guida al dosaggio di cefepime per adulti e bambini di età superiore ai 12 anni (> 40 kg) con normale funzione renale è fornita nella tabella 1.

La via di somministrazione endovenosa è preferibile per quei pazienti con infezioni gravi, soprattutto che mettano in pericolo di vita il paziente stesso, specialmente se presente shock settico.

Tabella 1

Adulti e bambini di età superiore a 12 anni (> 40 kg) con funzione renale normale *

Tipo di infezione	Dose e via di somministrazione	Intervallo
Infezioni delle vie urinarie	500 mg - 1 g EV o IM	ogni 12h
Infezioni non urinarie	1 g EV o IM	ogni 12h
Infezioni gravi	2 g EV	ogni 12h
Infezioni molto gravi (pericolo di vita)	2 g EV	ogni 8h

* La durata della terapia varia normalmente tra i 7 e i 10 giorni.

Infezioni più gravi possono richiedere un trattamento più lungo;
Il trattamento empirico della neutropenia febbrile (paziente immunocompromesso) deve durare 7 giorni o fino alla risoluzione della neutropenia.

Profilassi chirurgica (adulti): i dosaggi raccomandati per la prevenzione di infezioni batteriche durante e dopo interventi chirurgici sono i seguenti:

- Una dose singola di 2 g e.v. di Cepim (infusione di 30 minuti, vedi "Istruzioni per l'uso") da

iniziare 60 minuti prima dell'intervento chirurgico. Una dose singola di 500 mg e.v. di metronidazolo, se ritenuta opportuna, può essere somministrata immediatamente dopo la fine della infusione di Cepim. La dose di metronidazolo deve essere preparata e somministrata in accordo con le informazioni tecniche di prodotto. A causa della incompatibilità Cepim e metronidazolo non devono essere mescolati nello stesso contenitore; si raccomanda di lavare il deflussore con un liquido compatibile prima della somministrazione di metronidazolo.

- Se la durata dell'intervento supera le 12 ore, una seconda dose di Cepim seguita da metronidazolo, se opportuno, deve essere somministrata 12 ore dopo la dose profilattica iniziale.

Bambini di età compresa tra 1 mese e 12 anni con normale funzione renale

Meningite batterica

Dosaggio raccomandato: pazienti sopra i due mesi di età e di peso ≤ 40 kg: 50 mg/kg ogni 8 ore per 7 - 10 giorni.

L'esperienza con l'uso di Cepim nei pazienti al di sotto dei due mesi d'età è limitata. Mentre quest'esperienza è stata ottenuta a 50 mg/kg i dati di farmacocinetica ottenuti su individui sopra i 2 mesi suggeriscono che un dosaggio di 30 mg/kg ogni 12 o 8 ore può essere considerato adeguato a pazienti pediatriche tra il primo e il secondo mese d'età. Le dosi di 30 mg/kg tra 1 e 2 mesi e quelle di 50 mg/kg tra 2 mesi e 12 anni sono confrontabili con i 2 g dell'adulto. La somministrazione di Cepim in questi pazienti dovrà essere attentamente controllata.

Per i pazienti pediatriche con peso superiore a 40 kg si possono applicare gli schemi per adulti (vedi Tabella 1). Per i pazienti d'età superiore a 12 anni e di peso ≤ 40 kg dovrà essere usato lo schema per i più giovani con peso ≤ 40 kg.

Il dosaggio pediatrico non deve superare il dosaggio per gli adulti (2 g ogni 8 ore). L'esperienza della somministrazione intramuscolare nei pazienti pediatriche è limitata.

Anziani

Non è richiesta una modifica di dosaggio, tranne in caso di concomitante insufficienza renale (Vedi "Precauzioni per l'uso").

Ridotta Funzionalità Epatica

Non è richiesta una modifica di dosaggio, tranne in caso di concomitante insufficienza renale.

Ridotta Funzionalità Renale

Nei pazienti con disfunzione renale si deve modificare il dosaggio di cefepime per compensare la minore eliminazione renale.

La dose iniziale raccomandata di cefepime nei pazienti con disfunzione renale da lieve a moderata deve essere la stessa dei pazienti con funzione renale normale (Tabella 1).

La dose di mantenimento raccomandata di cefepime nei pazienti adulti con insufficienza renale è riportata nella tabella seguente (Tabella 2).

TABELLA 2
Dose di mantenimento in adulti con insufficienza renale*

Clearance della Creatinina (ml/min)	Dose di mantenimento consigliata			
> 50	(Dose normale, nessun aggiustamento)			
	2 g ogni 8h	2 g ogni 12h	1 g ogni 12h	500 mg ogni 12h
30 - 50	2 g ogni 12h	2 g ogni 24h	1 g ogni 24h	500 mg ogni 24h
11 - 29	2 g ogni 24h	1 g ogni 24h	500 mg ogni 24h	500 mg ogni 24h
≤ 10	1 g ogni 24h	500 mg ogni 24h	250 mg ogni 24h	250 mg ogni 24h
* Il modello farmacocinetico indica che è necessario un dosaggio ridotto per questi pazienti.				

Pazienti sottoposti a emodialisi

Nei pazienti sottoposti ad emodialisi, circa il 68% della quantità totale di cefepime presente nell'organismo all'inizio della dialisi sarà eliminato durante un periodo di 3 ore. Per questi pazienti, il modello farmacocinetico indica che è necessaria una riduzione del dosaggio. I pazienti che ricevono cefepime e che allo stesso tempo siano sottoposti ad emodialisi devono ricevere il dosaggio seguente: una dose di carico da 1 g il primo giorno di terapia e, successivamente, 500 mg di cefepime al giorno per tutte le infezioni, fatta eccezione per la neutropenia febbrile che richiede 1 g al giorno. Nei giorni di dialisi il cefepime deve essere somministrato immediatamente dopo di essa. Quando possibile il cefepime deve essere somministrato alla stessa ora ogni giorno.

Pazienti sottoposti a dialisi peritoneale continua

Nella dialisi peritoneale continua, Cepim può essere somministrato alle dosi normalmente consigliate per i pazienti con normale funzione renale (ovvero 500 mg, 1 g o 2 g in base alla gravità dell'infezione) ma con un intervallo di 48 ore tra una dose e la successiva.

Pazienti pediatrici con funzione renale compromessa

Dato che l'escrezione urinaria è la via prevalente di eliminazione del cefepime, si consiglia di aggiustarne il dosaggio nei pazienti pediatrici e con funzione renale compromessa.

Come raccomandato nella tabella 2, devono essere usati gli stessi incrementi degli intervalli tra i dosaggi e/o una riduzione di questi ultimi.

Durata del trattamento

La durata della terapia è in funzione del decorso dell'infezione e deve, pertanto, essere stabilita dal medico.

Istruzioni per l'uso

Somministrazione endovenosa

Per preparare una soluzione di Cepim da somministrare per via endovenosa, si devono usare i seguenti diluenti:

- Acqua per preparazioni iniettabili F.U.
- Soluzione fisiologica (soluzione di sodio cloruro allo 0,9%), con o senza il 5% di glucosio
- Soluzione di Ringer con o senza il 5% di glucosio
- Soluzione di glucosio al 5% o al 10%
- Soluzione di lattato di sodio 6 M

Cepim può essere iniettato lentamente in vena, in un periodo di 3-5 minuti. Il farmaco può anche essere somministrato direttamente in tubi di perfusione o tramite infusione endovenosa continua. In caso di somministrazione per infusione, iniettare il farmaco in circa 30 minuti.

Somministrazione intramuscolare

Cepim 0,5 g va diluito con 1,5 ml di acqua sterile per preparazioni iniettabili (fornita nella confezione).

Cepim 1 g va diluito con 3 ml di acqua sterile per preparazioni iniettabili (fornita nella confezione).

Volumi di ricostituzione

I volumi di ricostituzione di Cepim per somministrazione endovenosa ed intramuscolare sono riassunti nella seguente tabella:

TABELLA 3
Istruzioni per la ricostituzione

Flaconcino	Volume del solvente (ml)	Volume approssimato dopo ricostituzione (ml)	Concentrazione approssimata dopo ricostituzione (mg/ml)
0,5 g IM	1,5	2,2	230
0,5 g EV	5,0	5,7	90
1 g IM	3,0	4,4	230
1 g EV	10,0	11,4	90
2 g EV	10,0	12,8	160

La soluzione va ricostituita al momento dell'uso.

E' preferibile somministrare il farmaco subito dopo la sua ricostituzione.

Cepim può essere somministrato contemporaneamente ad altri antibiotici od altri farmaci purchè non miscelati nella stessa siringa o liquido di perfusione.

Come altre cefalosporine, le soluzioni di Cepim possono variare nella colorazione in funzione del periodo di conservazione. Tale caratteristica non influenza l'efficacia e la tollerabilità del farmaco.

SOVRADOSAGGIO

I sintomi di sovradosaggio includono encefalopatia, mioclono e convulsioni.

In caso di sovradosaggio grave, specialmente nei pazienti con funzione renale compromessa, i livelli sierici di Cepim possono essere ridotti con l'emodialisi. La dialisi peritoneale non è d'aiuto. Sovradosaggio accidentale può manifestarsi in caso di assunzione di alte dosi di farmaco da parte di

pazienti con disfunzione renale (vedi “Come usare Cepim”, “Avvertenze e precauzioni”; ed “Effetti indesiderati”).

Agenzia Italiana del Farmaco