

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Maxipime 1 g, süste- või infusioonilahuse pulber

Maxipime 2 g, süste- või infusioonilahuse pulber

Tsefepiim

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Maxipime ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Maxipime kasutamist
3. Kuidas Maxipime kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Maxipime säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON MAXIPIME JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Maxipime on laiatoimeline neljanda põlvkonna tsefalosporiinide gruppi kuuluv antibiootikum, mis pärsib bakteri rakukesta sünteesi. Maxipime kasutatakse nii täiskasvanutel kui ka lastel tsefepiimile (Maxipime toimeaine) tundlike bakterite poolt põhjustatud infektsioonide raviks või ka esialgseks empiiriliseks raviks kuni tundlikkuse kohta andmete saamiseni.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE MAXIPIME KASUTAMIST

Ärge kasutage Maxipime

- Kui te olete ülitundlik (allergiline) tsefepiimi või Maxipime mõne koostisaine suhtes.
- Kui teil on olnud varasemalt ülitundlikkus (allergia) mõne tsefalosporiini, penitsilliinide või teiste beetalaktaamantibiootikumide suhtes.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Maxipime

- Neerupuudulikkuse korral võib olla vajalik vähendada annust või pikendada intervalli manustamiskordade vahel.
- Kõhulahtisuse tekkimisel antibiootikumi kasutamisel või mõni aeg pärast seda võib vajalikuks osutuda täiendav asjakohane ravi.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Mõnede võimalikku nefrotoksilisust põhjustavate ravimite, nagu amiinoglükosiidantibiootikumid ja tugevad diureetikumid, samaaegsel kasutamisel tuleb hoolikalt jälgida neerufunktsiooni.

Rasedus ja imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arstiga.

Raseduse ajal võib Maxipime kasutada ainult hädavajadusel. Loomkatsetes ei ole ilmnenud kahjulikke toimeid lootele, kuid vastavaid uuringuid rasedatel ei ole läbi viidud.

Maxipime eritub rinnapiima. Pidage nõu oma arstiga kas te võite jätkata lapse rinnaga toitmist Maxipime kasutamise ajal.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Hoiduge sellest, kui teil esineb mõni kõrvaltoime (näiteks peapööritus või iiveldus), mille tõttu autojuhtimise või masinate käsitlemise võime on häiritud.

3. KUIDAS MAXIPIME KASUTADA

Kasutage Maxipime vastavalt arsti soovitudele. Teile määratud ravimi annus ja manustamise intervall sõltub neerufunktsiooni tasemest ja nakkusest.

Maxipime kasutatakse tavaliselt haiglatingimustes kas koos teiste antibiootikumidega või üksi. Seda manustatakse (pärast pulbri lahustamist) veenisiseses infusioonina või mõnikord ka lihasesiseses süstena. Maxipime-ravi kestvuse otsustab arst vastavalt infektsioonile, seda põhjustavate bakterite tundlikkusele, ravivastusele ja individuaalsele taluvusele.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Maxipime põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Ootamatult ilmnev sügelev lööve (kublad), turse kätel, jalalabadel, põidadel, näol, huultel, suus või kõris (võib põhjustada hingamis- või neelamishäireid) võib olla raske allergilise reaktsiooni (anafülaksia) tunnuseks. See on väga tõsine kõrvaltoime ning vajab otsekohest arstiabi.

Krambid või teadvuse häired ja hallutsinatsioonid ning kooma on esinenud harva ning võivad olla seotud kas neerufunktsiooni häire või ravimi liiga suure annusega.

Turustamisjärgsel perioodil on üksikjuhtudel teatatud epidermise toksilise nekrolüüsi, Stevensi-Johnsoni sündroomi, multiformse erüteemi, neerupuudulikkuse ja toksilise nefropaatia esinemisest.

Rääkige esimesel võimalusel arstile, kui teil peaks ilmnenema mõni loetletud kõrvaltoimetest.

Sagedasteks kõrvaltoimeteks on olnud manustamiskoha reaktsioonid (valu, põletik, flebiit), kõhulahtisus ja lööve.

Aeg-ajalt on esinenud suu limaskestast kandidoosi, tupe limaskestast põletikku, peavalu, koliiti (sealhulgas pseudomembranooset koliiti), iiveldust, oksendamist, nahapunetust, nõgestõbe, sügelemist, palavikku.

Harva on esinenud kandidoosi, paresteesiat, maitsetundlikkuse häireid, peapööritust, hingeldust, kõhuvalu, kõhukinnisust, genitaalide kihelust, külmavärinaid.

Mõned kõrvaltoimed on ilmnunud vereanalüüside vastustes: protrombiini aja või partsiaalse tromboplastiini aja pikenemine, eosinofiilia, aneemia (aplastiline või hemolüütiline), trombotsütopeenia, leukopeenia, neutropeenia või agranulotsütoos, aluselise fosfataasi,alaniini või aspartaadi aminotransferaasi aktiivsuse suurenemine, bilirubiini, uurea või kreatiniini taseme suurenemine.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsisemaks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile.

5. KUIDAS MAXIPIME SÄILITADA

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast lahustamist (nagu kirjeldatud allpool) on Maxipime stabiilne 24 tundi säilitamisel toatemperatuuril kuni 25°C.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Maxipime pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud viaali etiketil või karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Maxipime sisaldab

- Toimeaine on tsefepiim (tsefepiimvesinikkloriidmonohüdraadina koguses, mis vastab 1 g-le või 2 g-le tsefepiimile).
- Abiaine on L-arginiin.

Kuidas Maxipime välja näeb ja pakendi sisu

Tsefepiimvesinikkloriid on valge kuni kahvatukollane pulber, mis lahustub hästi vees. Lahustatud Maxipime lahus on värvitu või nõrgalt kollakas.

Maxipime on saadaval viaalides.

Viaalid on pakendatud karpi. Karbis 1 viaal.

MÜÜGILOA HOIDJA

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.

Lövöház u. 39

1024, Budapest

Ungari

TOOTJA

Corden Pharma Latina S.p.A

Via del Murillo Km 2,800

Sermoneta, Latina

Italia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

PharmaSwiss Eesti OÜ

Tammsaare tee 47

11316 Tallinn

Tel: 6827 400

Infoleht on viimati kooskõlastatud septembris 2010

KASUTAMIS- JA KÄSITSEMISJUHEND MEDITSIIINIPERSONALILE

Maxipime manustatakse intramuskulaarse või intravenoosse süste või intravenoosse infusioonina. Annustamine ning manustamise intervall tuleb kohandada vastavalt patsiendi neerufunktsioonile, täiendav info selle kohta on ravimi omaduste kokkuvõttes.

Füüsikalise ja keemilise sobimatuse tõttu ei tohi Maxipime süstelahust segada metronidasooli, vankomütsiini, gentamütsiini, tobramütsiinsulfaadi või netilmütsiinsulfaadi lahusega. Samaaegse ravi näidustusel tuleb need antibiootikumid manustada eraldi süstena.

Maxipime süste- või infusioonilahuse pulbri lahustamiseks vajalik lahusti maht on toodud alljärgnevas tabelis:

	Lisatava lahusti maht (ml)	Saadava lahuse ligikaudne maht (ml)	Tsefepiimi ligikaudne kontsentratsioon (mg/ml)
Intravenoosne manustamine			
1 g viaal	10	11,4	90
2 g viaal	10	12,8	160
Intramuskulaarne manustamine			
1 g viaal	3,0	4,4	230

Intravenoosne manustamine, injektsioon

Maxipime tuleb lahustada steriilse süstevee, 5% glükoosi lahuse või 0,9% naatriumkloriidi lahusega. Saadud lahuse võib süstida kiirusega 3...5 minutit otse veeni või infusioonisüsteemi.

Intravenoosne manustamine, infusioon

Maxipime pulber tuleb lahustada samamoodi nagu kirjeldatud injektsiooni ettevalmistamisel ning lahjendada kuni lõpliku kontsentratsioonini 1...40 mg/ml ühega järgnevatest infusioonilahustest: 0,9% naatriumkloriidi, 5% või 10% glükoosi, 5% glükoosi ja 0,9% naatriumkloriidi või Ringer laktaadi lahusega. Saadud lahus tuleb manustada 30 minuti jooksul.

Intramuskulaarne manustamine

Maxipime pulber tuleb lahustada steriilse süstevee või 5% glükoosi lahuse või 0,9% naatriumkloriidi lahusega. Lahus tuleb süstida sügavale suurde lihasesse. Vajadusel võib Maxipime lahustada 0,5% või 1% lidokaiinvesinikkloriidi lahuses.

Parenteraalselt manustatavaid ravimeid tuleb enne manustamist kontrollida mehhaaniliste osakeste puudumise suhtes ning nende esinemisel ei tohi lahust kasutada. Nagu ka teistel tsefalosporiinidel, võib ka Maxipime pulbri ja lahuse värv tumeneda säilitamisel, kuid see ei mõjuta ravimi toime tugevust.