

**PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE**  
**Cefepime Norameda, 1 g süste- või infusioonilahuse pulber**

**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 haigusümptomid 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 Cefepime Norameda ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Cefepime Norameda kasutamist
3. Kuidas Cefepime Norameda't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Cefepime Norameda't säilitada
6. Lisainfo

**1. MIS RAVIM ON CEFEPIME NORAMEDA JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE**

Cefepime Norameda on antibiootikum, mida manustatakse infusiooni või aeglase süste teel ning mõningatel juhtudel süstina lihasesse.

Tsefepiim kuulub tsefalosporiinide gruppi. Need antibiootikumid on väga sarnased penitsilliinile. Cefepime Norameda on efektiivne teatud tüüpi bakterite vastu, mis on tundlikud selle toimeaine, tsefepiimi suhtes.

**See on sobilik järgmiste infektsioonide raviks täiskasvanutel:**

- kopsupõletikud (pneumoonia),
- põie ja neerude (kuseteed) rasked infektsioonid,
- naha ja nahaaluskihtide infektsioonid,
- teatud valgevererakkude arvu vähenemine, millega kaasneb palavik,
- kõhuõõne infektsioonid (peritoniit ja sapipõie infektsioon).

**See on sobilik järgmiste infektsioonide raviks lastel:**

- Rasked kopsupõletikud (pneumoonia),
- põie ja neerude (kuseteed) rasked infektsioonid,
- naha ja nahaaluskihtide infektsioonid,
- teatud valgevererakkude arvu vähenemine, millega kaasneb palavik,
- ajukelmepõletikud (bakteriaalne meningiit).

**2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE CEFEPIME NORAMEDA KASUTAMIST**

**Ärge kasutage Cefepime Norameda't**

- kui te olete ülitundlik (allergiline) tsefepiimi või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes.
- kui te olete ülitundlik (allergiline) mõne teise tsefalosporiinide hulka kuuluva antibiootikumi suhtes.
- kui te olete ülitundlik (allergiline) mõne teise beetalaktaamantibiootikumi suhtes.

Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

**Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Cefepime Norameda:**

Õelge oma arstile:

- kui teil on varem esinenud raskeid allergilisi reaktsioone mõne penitsilliin- või beetalaktaamantibiootikumi suhtes, kuna see võib tähendada, et teil esineb allergia ka tsefepiimi suhtes.
- kui teil on varem esinenud allergilisi reaktsioone, astmat, heinapalavikku või nõgestõve tüüpi löövet.
- kui teie veres on kõrge kaaliumitase.
- kui teie vere happesus on kõrge.
- kui teil on probleeme neerudega.
- kui teil on varem esinenud kõhulahtisusega kulgevaid sooleprobleeme, mida nimetatakse koliidiks või muid tõsiseid sooleprobleeme.

Juhul, kui miski loetelust kehtib teie kohta, võib arst otsustada muuta teie ravi või anda teile erisoovitusi.

### **Kasutamine koos teiste ravimitega**

Palun informeerige oma arsti kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. See on oluline, kuna osa ravimeid ei tohi koos Cefepime Noramedaga kasutada.

Kindlasti õelge oma arstile kui:

- te kasutate ravimeid, mis võivad mõjutada teie neerude tööd, nt **aminoglükosiidantibiootikumid** või ravimid, mis suurendavad uriini kogust või urineerimise sagedust (diureetikumid).
- teil on **diabeet**: õelge oma arstile kui teil on diabeet ning te testite oma uriini glükoosisalduse suhtes. Tsefepiim võib mõjutada testide (mitteensümaatilised) tulemusi. Selle ravimi kasutamise ajal võib olla vajalik kasutada uriini glükoosisalduse määramiseks teisi teste.
- teile on tehtud **vereanalüüse**: see ravim võib mõjutada teatud vereanalüüside tulemusi (nt Coombsi test). Kui te lähete vereanalüüse andma, on oluline arstile öelda, et te saate ravi tsefepiimiga.

### **Rasedus ja imetamine**

- Kui te olete rase, arvate end olevate rase või planeerite rasedust, pidage enne selle ravimi manustamist nõu oma arstiga. Cefepime Norameda manustamist võib kaaluda juhul, kui ravimist saadav oodatav kasu on suurem kui teadmata risk lootele.
- Ärge imetage last, kui te saate seda ravimit. Ravimi eritub väikestes kogustes rinnapiima ja seega ka lapsele.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinate käsitlemine**

Uuringuid autojuhtimise ja masinate käsitlemise võime kohta ei ole teostatud.

Samas võivad ilmneda kõrvaltoimed ning mõjutada auto juhtimise või masinate käsitlemise võimet (vt lõik 4).

## **3. KUIDAS CEFEPIME NORAMEDA´t KASUTADA**

Cefepime Norameda´t manustab teile arst või meditsiiniõde.

Seda manustatakse:

- aeglase süstena (3...5 minuti jooksul) või infusioonina (30 minuti jooksul) veeni (intravenoosne) või
- süstena tuharalihasesse (intramuskulaarne).

Arst määrab Cefepime Norameda annuse sõltuvalt teie vanusest, kehakaalust, infektsiooni raskusastmest ning neerufunktsioonist. Arst selgitab seda teile.

- Tavaline annus on 2...4 g ööpäevas. Raskete infektsioonide korral võib see olla kuni 6 g ööpäevas.
- Laste ja neerukahjustusega patsientide puhul on vajalikud väiksemad annused. Teie arst otsustab seda.

### **Kui te kasutate Cefepime Norameda´t rohkem kui ette nähtud**

Kuna Cefepime Norameda´t manustab teile arst või meditsiiniõde, on ebatõenäoline, et teile manustatakse vale annus. Siiski, juhul kui teil tekivad kõrvaltoimed või arvate, et teile on manustatud liiga suur annus, öelge seda otsekohe oma arstile.

### **Kui Cefepime Norameda annus jääb vahele**

Kui te arvate, et teile ei ole Cefepime Norameda annust manustatud, öelge otsekohe oma arstile.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või tervishoiutöötajaga.

## **4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED**

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

### **Te peate otsekohe võtma ühendust oma arstiga, kui te märkate mõnda järgmistest kõrvaltoimetest:**

#### **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (tekib vähem kui 1 inimesel 100-st)**

- Soolte põletik, mida nimetatakse koliidiks (või antibiootikumidega seotud koliit); põhjustab rasket pikaajalist vesist kõhulahtisust koos kõhukrampidega ja palavikuga.

#### **Harva esinevad kõrvaltoimed (tekib vähem kui 1 inimesel 1000-st)**

- raske allergiline reaktsioon (hingeldus, hingamisraskused või pearinglus, silmalaugude, naha, huulte või kurgu turse),
- krampid.

#### **Teadmata sagedusega kõrvaltoimed**

- punaste vererakkude hävinemine ja moodustumise häire, mis võib põhjustada nõrkust, verevalumeid, sagedaid infektsioone, kahvatut nahka, väsimust, hingeldamist ja tumedat uriini,
- valgete vererakkude puudus, mis võib põhjustada ootamatut kõrget palavikku, tugevat kurgu valulikkust ja suuhaavandeid,
- raske ja kiire allergiline reaktsioon, mis põhjustab hingamisteede ahenemist ja takistab hingamist.
- kooma, teadvuse vähenemine, mõtlemisvõime langus,
- mitmed aju mõjutavad seisundid, mille sümptomiteks võivad olla kogu keha või osaline halvatus, kaelajäikus, häirunud kõne ja silma liigutused,
- äkiline lihaskontraktsioon,
- villiline lööve või pindmiste kihtide koordumine suus, silmadel ja genitaalidel,
- neerupuudulikkus, mille tagajärjel väheneb uriini teke,

### **Teised võimalikud kõrvaltoimed**

#### **Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (tekib rohkem kui 1 inimesel 10-st)**

- valepositiivne punaste vererakkude test (Coombsi test).

#### **Sageli esinevad kõrvaltoimed (tekib vähem kui 1 inimesel 10-st)**

- madal punaste vererakkude tase, teatud tüüpi valgete vererakkude hulga suurenemine, muutused vere hüübimise näitajates,
- veresoontepõletik intravenoosse manustamise tõttu,
- kõhulahtisus,

- teatud maksaensüümide taseme suurenemine, bilirubiini kõrge tase veres,
- lööve,
- süste- või infusioonikoha reaktsioonid, valu ja põletik süstekohas.

#### **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (tekib vähem kui 1 inimesel 100-st)**

- seeninfektsioon suus, vaginaalne infektsioon,
- tõsised vereprobleemid, sh muutused teatud tüüpi valgete vererakkude ja vereliistakute arvus (sümptomiteks võivad olla väsimus, uued infektsioonid, verevalumid ja veritsus),
- peavalu, iiveldus, oksendamine,
- nahalööve (nõgeslööve), punetav ja sügelev nahk,
- häired neerufunktsiooni testi tulemustes,
- palavik.

#### **Harva esinevad kõrvaltoimed (tekib vähem kui 1 inimesel 1000-st)**

- surin või tuimus kätes või jalgades,
- teadvuse häire, mõtlemisraskused, pearinglus,
- maitsetundlikkuse muutused,
- veresoonte laienemine,
- hingamisraskused,
- maovalu, kõhukinnisus,
- sügelus genitaalidel,
- värisemine,

#### **Teadmata sagedusega kõrvaltoimed**

- valepositiivsed glükoositalu tulemused uriinis,
- segasus, hallutsinatsioonid, uimasus, teadvusehäire,
- veritsus,
- seedetrakti kaebused.

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

## **5. KUIDAS CEFEPIME NORAMEDA´T SÄILITADA**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Cefepime Norameda´t pärast kõlblikusaega, mis on märgitud karbil ja viaali etiketil pärast „EXP:“.

Hoida temperatuuril kuni 30°C. Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

Lahustatud ja lahjendatud ravimi säilitustingimusi vt infolehe lõpust „Järgnev informatsioon on mõeldud ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale“.

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 Cefepime Norameda sisaldab**

Iga viaal sisaldab 1 g tsefepiimi tsefepiimdivesinikkloriidmonohüdraadina.

Abiaine on L-arginiin.

### **Kuidas Cefepime Norameda välja näeb ja pakendi sisu**

Cefepime Norameda on valge kuni kahvatukollase värvusega pulber, mis on pakendatud klaasviaali ning on suletud elastomeerist korgiga ning äratõmmatava „flip-off“ kaanega. Viaalid on pakendatud karpidesse.

Pakendi suurus: 1 või 50 viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

UAB Norameda

Meistru8a, LT-02189 Vilnius

Leedu

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Portugal: Cefepima Norameda 1000 mg pó para solução injectável

Soome: Cefepime Norameda 1 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten

Eesti: Cefepime Norameda

Leedu: Cefepime Norameda 1 g milteliai injekciniam arba infuziniam tirpalui

Läti: Cefepime Norameda 1 g pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai

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

UAB Norameda Eesti

Akadeemia tee 21 G

12618 Tallinn

5142118

**Infoleht on viimati koostöölstatud detsembris 2012.**

**Järgnev informatsioon on mõeldud ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale  
Cefepime Norameda, 1 g süste- või infusioonilahuse pulber**

**See on väljavõte Cefepime Norameda ravimi omaduste kokkuvõttest manustamise juhiste kohta.  
Ravimi määramisel patsiendile, peab see olema kooskõlas ravimi omaduste kokkuvõttega.**

**Ravim on aeglaseks intravenoosseks süsteks või infusiooniks ja intramuskulaarseks süsteks.**

**SOBIMATUS LAHUSTITE VÕI TEISTE RAVIMITEGA**

Cefepime Norameda lahust ei tohi segada järgmiste antibiootikumidega: metronidasool, vankomütsiin, gentamütsiin, tobramütsiinsulfaat või netilmütsiinsulfaat; võib esineda füüsiline või keemiline sobimatus. Juhul kui on näidustatud samaaegne ravi, tuleb neid ravimeid manustada eraldi.

**JUHEND RAVIMI KASUTAMISEKS, KÄSITSEMISEKS JA HÄVITAMISEKS**

Lahus tuleb valmistada aseptilistel tingimustel. Valmislahus tuleb kasutada kohe.

Ravimi kasutusaegne keemilis- ja füüsikaline stabiilsus on tõestatud 12 tunni jooksul temperatuuril 20...25°C või 24 tunni jooksul temperatuuril 2...8°C.

Kui pakendi avamise ja preparaadi manustamiskõlblikuks muutmise meetodid ei välista mikrobioloogilise saastatuse ohtu, tuleb ravim kohe ära kasutada.

Ravimit võib pärast esmast avamist säilitada maksimaalselt 24 tundi temperatuuril 2...8°C, sellest erinevate ravimi säilitamisaegade ning –tingimuste eest vastutab kasutaja.

Kontrollige vialli visuaalselt enne manustamist. Seda tohib kasutada vaid juhul kui lahus on osakesteveba.

Kasutage ainult selgeid lahuseid.

Nagu ka teised tsefalosporiinid, võib ka tsefepiimi lahus sõltuvalt säilitustingimustest omandada merevaigukollase värvuse. Sellel puudub negatiivne mõju ravimi toimele.

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

**Manustamisviis:**

*Intravenoosne manustamine:*

Intravenoosse süste korral lahustada ampulli sisu 5 või 10 ml süsteveega, 5% glükoosi lahusega või 0,9%-lise naatriumkloriidi lahusega vastavalt allolevale tabelile. Valmistatud lahus tuleb süstida aeglaselt, 3...5 minuti jooksul, otse veeni või infusioonisüsteemi kanüüli, samal ajal kui patsiendile infundeeritakse sobilikku intravenoosset lahust.

Intravenoosse infusiooni korral tuleb pulber lahustada samamoodi nagu intravenoosse süste korral. Vajalik kogus valmistatud lahust lisada intravenoosse infusiooni konteinerisse koos sobiliku intravenoosse infusiooni lahusega.

Lahustatud Cefepime Norameda lahus on sobilik järgmiste lahustega: steriilne süstevesi, 0,9% naatriumkloriidi lahus, 5% dekstroosi lahus, 10% dekstroosi lahus, M/6 naatriumlaktaadi lahus, 5% dekstroosi ja 0,9% naatriumkloriidi lahus, Ringer laktaadi ja 5% dekstroosi lahus ning Ringer laktaadi lahus. Pärast sobiliku infusioonilahusega segamist ei tohi lahjendatud lahust hoida kauem kui 1 tund temperatuuril 20...26°C.

*Intramuskulaarne manustamine:*

Cefepime Norameda tuleb valmistada mõne järgmise lahusega: süstevesi, 0,9% naatriumkloriidi lahus, 5% glükoosi lahus. Kui Cefepime Norameda't võib valmistada ka 0,5 või 1%-lise lidokaiinilahusega,

ei ole see üldiselt vajalik, kuna intramuskulaarne manustamine ei põhjusta valu või vaid väikest valu. Lidokaiiniga lahjendatud lahus tuleb manustada otsekohe pärast valmistamist.

Tugevus	0,5 g i.m.	1 g i.v.	2 g i.v.	0,5 g i.m.	1 g i.m.
Lahusti kogus (ml)	5,0	10,0	10,0	1,5	3,0

### Annustamine

*Täiskasvanud ja noorukid kehakaaluga üle 40 kg (üle 12-aastased):*

Annustamissoovitused normaalse neerufunktsiooniga täiskasvanutele ja noorukitele kehakaaluga üle 40 kg on toodud järgnevas tabelis:

<b>Soovitatud annustamisskeem normaalse neerufunktsiooniga täiskasvanutele ja lastele kehakaaluga üle 40 kg *</b>		
<b>Infektsiooni raskusaste</b>	<b>Annus ja manustamistee</b>	<b>Sagedus</b>
Kerge kuni mõõduka raskusega kuseteede infektsioonid	500 mg...1 g i.v. või i.m.	iga 12 tunni järel
Kerge kuni mõõduka raskusega infektsioonid (välja arvatud kuseteede infektsioon)	1 g i.v. või i.m.	iga 12 tunni järel
Raske infektsioon	2 g i.v.	iga 12 tunni järel
Väga raske või eluohtlik infektsioon	2 g i.v.	iga 8 tunni järel

*Lapsed (2-kuused kuni 12-aastased kehakaaluga vähem kui 40 kg):*

- Pneumoonia, kuseteede infektsioonid, naha ja pehmete kudede infektsioonid: 50 mg/kg iga 12 tunni järel 10 päeva vältel. Raskema infektsiooni korral on annustamise intervall 8 tundi.
- Septitseemia, bakteriaalne meningiit, tundmatu päritoluga palaviku esialgne ravi neutropeeniaga patsientidel: 50 mg/kg iga 8 tunni järel 7...10 päeva vältel.
- Kogemus kasutamisest alla 2 kuustel imikutel on piiratud. Soovituslik annus on 30 mg/kg iga 8 kuni 12 tunni järel. Cefepime Norameda manustamisel tuleb imikuid hoolikalt jälgida.
- Laste annused ei tohi ületada täiskasvanute maksimaalset lubatud annust (2 g iga 8 tunni järel).
- Kogemused lihasesisese manustamise kohta lastel on piiratud.

*Eakad:*

Annuse kohandamine ei ole vajalik, välja arvatud neerukahjustuse esinemise korral.

*Maksakahjustusega täiskasvanud patsiendid:*

Annuse kohandamine ei ole vajalik.

*Neerukahjustusega täiskasvanud patsiendid:*

Soovituslik algannus neerukahjustusega patsientidel on sama, mis normaalse neerufunktsiooniga patsientidel (välja arvatud dialüüsi korral, vt info all). Tsefepiimi soovitatavad säilitusannused neerupuudulikkusega täiskasvanutele on toodud järgnevas tabelis.

<b>Kreatiini kliirens (ml/min)</b>	<b>Soovitatud säilitusannus</b>			
	Väga raske või eluohtlik infektsioon	Rasked infektsioonid	Kerge kuni mõõduka raskusega infektsioonid (välja arvatud kuseteede infektsioon)	Kerge kuni mõõduka raskusega kuseteede infektsioonid

> 50	Tavaline annus, annuse kohandamine ei ole vajalik			
	2 g iga 8 tunni järel	2 g iga 12 tunni järel	1 g iga 12 tunni järel	500 mg iga 12 tunni järel
30-50	2 g iga 12 tunni järel	2 g iga 24 tunni järel	1 g iga 24 tunni järel	500 mg iga 24 tunni järel
11-29	2 g iga 24 tunni järel	1 g iga 24 tunni järel	500 mg iga 24 tunni järel	500 mg iga 24 tunni järel
≤10	1 g iga 24 tunni järel	500 mg iga 24 tunni järel	250 mg iga 24 tunni järel	250 mg iga 24 tunni järel
Hemodialüüs*	500 mg iga 24 tunni järel	500 mg iga 24 tunni järel	500 mg iga 24 tunni järel	500 mg iga 24 tunni järel

### Dialüüsitavad patsiendid

Tsefepiimi soovituslik algannus ravi esimesel päeval on 1 g, järgmistel päevadel 500 mg kõikide infektsioonide korral, v.a febrilne neutropeenia. Dialüüsi päeval tuleb tsefepiimi manustada pärast dialüüsi. Võimaluse korral tuleb tsefepiimi manustada iga päev samal kellaajal.

Pidevat ambulatoorset peritoneaaldialüüsi saavatele patsientidele võib tsefepiimi manustada samades annustes, mis normaalse neerufunktsiooniga patsientidele, kuid annustamisintervall peab olema 48 tundi.

### Neerukahjustusega lapsed:

Säilitusannus 2-kuustele kuni 12-aastastele neerukahjustusega lastele:

	Tsefepiimi üksikannus (mg/kg kehakaalu kohta) ja annustamisintervall	
Kreatiniini kliirens (ml/min)	Rasked infektsioonid: - pneumoonia - kuseteede tüsistunud infektsioonid	Väga rasked infektsioonid: - sepsis - palavikuga neutropeenia empiiriline ravi
> 50	50 mg/kg iga 12 tunni järel (annuse kohandamine ei ole vajalik)	50 mg/kg iga 8 tunni järel (annuse kohandamine ei ole vajalik)
30...50	50 mg/kg iga 24 tunni järel	50 mg/kg iga 12 tunni järel
11...29	25 mg/kg iga 24 tunni järel	50 mg/kg iga 24 tunni järel
≤10	12,5 mg/kg iga 24 tunni järel	25 mg/kg iga 24 tunni järel

Soovituslik annustamisskeem 1...2-kuustele neerukahjustusega imikutele:

	Tsefepiimi üksikannus (mg/kg kehakaalu kohta) ja annustamisintervall	
Kreatiniini kliirens (ml/min)	Rasked infektsioonid: - pneumoonia - kuseteede tüsistunud infektsioonid	Väga rasked infektsioonid: - sepsis - palavikuga neutropeenia empiiriline ravi
> 50	30 mg/kg iga 12 tunni järel (annuse kohandamine ei ole vajalik)	30 mg/kg iga 8 tunni järel (annuse kohandamine ei ole vajalik)
30...50	30 mg/kg iga 24 tunni järel	30 mg/kg iga 12 tunni järel
11...29	15 mg/kg iga 24 tunni järel	30 mg/kg iga 24 tunni järel
≤10	7,5 mg/kg iga 24 tunni järel	15 mg/kg iga 24 tunni järel



**Ravi kestus:**

Üldiselt tuleb ravi jätkata paar päeva pärast palaviku ja haiguse sümptomite kadumist. Ravi kestus on tavaliselt 7...10 päeva, raskemate infektsioonide korral võib olla vajalik pikem ravi. Palavikuga neutropeenia empiiriline ravi kestab tavaliselt 7 päeva või kuni neutropeenia sümptomite kadumiseni.