

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

**UNISEF 1 g**

сефериме

Прашок и вехикулум за раствор за инјектирање

**Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.**

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Во колку некое несакано дејство стане сериозно, или забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, информирајте го вашиот лекар или фармацевт

**Упатство содржи:**

1. Што претставува UNISEF и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да употребите UNISEF
3. Како да се употребува UNISEF
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на UNISEF
6. Дополнителни информации

**1. ШТО ПРЕТСТАВУВА UNISEF И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА**

UNISEF припаѓа на групата лекови познати како други беталактамски антибиотици.

UNISEF е индициран за третман на следните инфекции предизвикани од осетливи микроорганизми на цефепим:

- Инфекции на долните партии на респираторниот тракт, вклучувајќи пневмонија и бронхитис.
- Некомплицирани и комплицирани инфекции на уринарниот тракт, вклучувајќи пиелонефритис.
- Инфекции на кожата и меките ткива.
- Интраабдоминални инфекции (вклучувајќи перитонитис и инфекции на жолчните патишта).
- Гинеколошки инфекции.
- Сепса.
- Емпирирска терапија на фебрилни епизоди кај пациенти со неутропенија. Цефепим како монотерапија е индициран за емпирирска терапија на болни со фебрилна неутропенија. Кај пациенти кај кои постои висок ризик од тешки инфекции (пр. пациенти со неодамна трансплантирана коскена срж во анамнезата, со пропратна хипотензија, пациенти со хематолошка малигна



**Прашок и вехикулум за раствор за инјектирање**

болест со тешка или пролонгирана неутропенија), антибиотската терапија може да не биде доволна. Не постојат доволно податоци кои би ја поткрепиле ефикасноста на употребата на цефепим како монотерапија кај овие пациенти.

- Превенција кај интраабдоминални хируршки зафати.

**Деца**

UNISEF кај деца е индициран во лекување на следните инфекции предизвикани од соеви осетливи на цефепим:

- Пневмонија.
- Некомплицирани и комплицирани инфекции на уринарниот тракт, вклучувајќи пиелонефритис.
- Инфекции на кожата и меките ткива.
- Сепса.
- Емпирирска терапија на фебрилна неутропенија. Цефепим како монотерапија е индициран за емпирирска терапија на болни со фебрилна неутропенија. Кај пациенти кај кои постои висок ризик од тешки инфекции (пр. пациенти со неодамна трансплантирана коскена срж во анамнезата, со пропратна хипотензија, пациенти со хематолошка малигна болест со тешка или пролонгирана неутропенија), антибиотската терапија може да не биде доволна. Не постојат доволно податоци кои би ја поткрепиле ефикасноста на употребата на цефепим како монотерапија кај овие пациенти.
- Бактериски менингитис.

За да се изолира и идентификува можниот причинител на инфекцијата и да се одреди осетливост кон цефепим, секогаш кога е тоа можно треба да се направи култура и антибиограм. Со емпирирска терапија со Unisef треба да се започне пред добивањето на резултатите од тестовите на осетливост, но откако ќе се добијат овие резултати, антибиотската терапија треба соодветно да се прилагоди.

**2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ UNISEF****Кога не смеете да земате UNISEF:**

- Ако сте алергични (преосетливи) на антибиотици од групата на цефалоспорини, пеницилини или други бета-лактамски антибиотици.
- Ако сте алергични (преосетливи) на цефепим хидрохлорид или било која друга составна компонента на UNISEF (наведени во дел 6. Дополтни информации).

**Бидете особено внимателни со UNISEF**

- Во случај на јавување на алергиска реакција во текот на терапијата,
- Ако имате дијареа (проилив) во текот на терапијата,
- Ако имате бубрежна слабост (инсуфициенција) или оштетена бубрежна функција (може да биде потребно прилагодување на дозата на UNISEF),
- Во случај на егзацербација (влошување) на инфекцијата во текот на терапијата,
- Ако употребувате лекови кои имаат негативно влијание на бубрезите (аминогликозиди и јаки диуретици).



**Прашок и вежикулум за раствор за инјектирање**

Кај пациентите со клиренс на креатинин (супстанција која се користи за мониторирање на бубрежната функција) помал од 60 ml/min, дозата на цефепим треба адекватно да се намали.

Во текот на употребата на цефепим, ако дојде до појава на не-конвулзивен статус епилептикус (вклучувајќи нарушување на менталната состојба, конфузија и продолжување на времето на реакција-одговор) или ако се јават конвулзии, треба да се земе во предвид прекинување на терапијата со цефепим или прилагодување на дозата на цефепим.

Ако нешто од горе наведеното се однесува на Вас, дури и во периодот на минатото, Ве молиме консултирајте се со Вашиот лекар.

**Употреба на други лекови !**

*Секогаш, известете го вашиот лекар или фармацевт ако земате или неодамна сте земале било кој друг лек, вклучувајќи ги и лековите кои се издаваат без лекарски рецепт бидејќи може да влијаат на ефектите на UNISEF или тој да влијае на нивните ефекти.*

Ова посебно вклучува:

- Ако употребувате високи дози на аминогликозиди (тип на антибиотици), информирајте го Вашиот лекар. Бубрежната функција треба да се мониторира.
- Ако употребувате пробенецид (лек кој се користи за третман на гихт) или фуросемид (диуретик), информирајте го Вашиот лекар.
- Ако употребувате други антибиотици, овие антибиотици не треба да ги мешате со UNISEF и треба посебно да се администрираат.

**Земање UNISEF со храна или со пијалак**

Не се познати интеракции на UNISEF со храна или пијалоци.

**Бременост и доење**

*Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек во колку сте бремени, мислите дека сте бремени, сакате да забремените или доите..*

**Бременост**

Не употребувајте UNISEF ако сте бремени, освен ако тоа стриктно не го препорача Вашиот лекар.

Ако забремените во текот на третманот со UNISEF, веднаш информирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

**Доење**

Ако доите, бидете внимателни додека употребувате UNISEF, бидејќи активната компонента на лекот се излучува во мајчиното млеко.



**Влијание врз психофизичките способности при управување со моторно возило и машини**

Не управувајте со моторно возило и не ракувајте со машини за кои е потребна посебна претпазливост додека не се консултирате со Вашиот лекар.

**Важни информации за некои состојки на UNISEF**

Лекот не содржи никакви компоненти кои би можеле да налагаат посебна претпазливост.

**3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА UNISEF**

*Секогаш земајте UNISEF според упатствата на вашиот лекар. Доколку не сте сигурни повторно проверете со Вашиот лекар или фармацевт како да го земате лекот.*

Дозата на UNISEF ќе биде прилагодена од страна на Вашиот лекар, во зависност од Вашата возраст, телесна тежина и конституција.

*Возрасни и деца над 40 kg*

Препорачан режим на дозирање за возрасни пациенти со нормална бубрежна функција и деца (на возраст  $\geq 12$ ) со телесна тежина над 40 kg.

Тежина на инфекцијата	Доза и начин на администрација	Фреквенција
Благи или умерени инфекции на уринарниот тракт	500 mg – 1 g IV или IM	на секои 12 часа
Други благи или умерени инфекции со исклучок на инфекции на уринарниот тракт	1 g IV или IM	на секои 12 часа
Тешки инфекции	2 g IV	на секои 12 часа
Многу тешки, витално загрозувачки инфекции	2 g IV	на секои 8 часа

Времетраењето на третманот обично изнесува 7-10 дена; меѓутоа, кај потешките инфекции може да биде потребен подолготраен третман. Времетраењето на емпириската терапија на фебрилна неутропенија изнесува 7 дена или додека фебрилната неутропенија не се повлече.

*Хируршка профилакса*

Препорачаната доза за профилакса на инфекции кај пациенти подложени на интраабдоминален хируршки зафат е:

Еднократна IV доза на UNISEF од 2 g се администрира како 30-минутна инфузија почнувајќи 60 минути пред започнувањето на хируршката инцизија. Еднократна 500-mg IV доза на метронидазол треба да се администрира веднаш непосредно по завршувањето на инфузијата на UNISEF. Дозата на метронидазол треба да се припреми и администрира во согласност со официјалните препораки за администрација на лекот.



Доколку хируршката процедура трае повеќе од 12 часа од иницијалната профилатичка доза, треба да се администрира втора доза на UNISEF проследена со метронидазол после 12 часа од иницијалната профилатичка доза.

Деца (со нормална бубрежна функција/на возраст од 1 месец или постари)

*Вообичаени препорачани дози*

Третман на пневмонија, инфекции на уринарен тракт, инфекции на кожата и меките ткива кај педијатриски пациенти > 2 месеци и  $\leq 40$  kg телесна тежина; се препорачуваат 50 mg/kg цефепим на секои 12 часа во тек на 10 дена. За потешки инфекции може да се користи режим на дозирање на секои 8 часа.

Сепса, бактериски менингитис и емпириски третман на фебрилна неутропенија: кај педијатриски пациенти > месеци и  $\leq 40$  kg телесна тежина се препорачува доза на цефепим од 50 mg/kg на секои 8 часа во тек на 7-10 дена.

Не се спроведени адекватни студии за употреба на UNISEF кај педијатриски пациенти под 2 месеци. Иако во студиите е користена дозата од 50 mg/kg, врз основа на фармакокинетските податоци добиени од пациенти постари од 2 месеци, за новороденчиња на возраст од 1-2 месеци, може да се препорача доза од 30 mg/kg на секои 12 или 8 часа. Дозите од 50 mg/kg за пациентите постари од 2 месеци и 30 mg/kg за пациентите на возраст од 1-2 месеци се компарабилни со дозата за возрасни од 2 g. Кај овие пациенти UNISEF треба со претпазливост да се администрира.

За педијатриски пациенти > 40 kg телесна тежина, може да се администрира препорачаната доза за возрасни (видете табела 1). Педијатриските дози треба да се администрираат кај педијатриски пациенти постари од 12 години и со телесна тежина под 40 kg. Дозите кај педијатриските пациенти не треба да бидат повисоки од максималната препорачана доза за возрасни (2 g на секои 8 часа). Искуствата со IM администрација кај педијатриски пациенти се ограничени.

**Начин на администрација**

UNISEF може да се администрира интрамускуларно или интравенски.

**Различни возрасни групи**

***Педијатриска популација:***

Не се спроведени адекватни студии со UNISEF кај педијатриски пациенти на возраст под 2 месеци. UNISEF треба да се администрира со претпазливост кај овие пациенти.

***Геријатриска популација:***

Во клиничките студии, кога геријатриските пациенти примале вообичаена препорачана доза за возрасни, клиничката ефикасност и безбедност биле компарабилни на клиничката ефикасност и безбедност кај не-геријатриските возрасни пациенти, освен ако пациентите немале бубрежна инсуфициенција.

**Оштетена бубрежна функција**

Кај пациенти со оштетена бубрежна функција, дозата треба да се прилагоди.



*Ако имате впечаток дека ефектот на UNISEF е премногу јак или слаб, информирајте го Вашиот лекар или фармацевт.*

**Ако сте земале повеќе од лекот UNISEF одколку што требало?**

Во колку ненамерно примите поголема доза одколку што ви е препишана, може да се јави конфузија која е симптом на заболување на мозокот наречено енцефалопатија, халуцинации (гледање, слушање, чувствување на работи кои не постојат), нарушување во свеста вклучувајќи поспаност и кома, како и мускулни спазми (грчеви), конвулзии и стимулација на мускулите.

Во колку мислите дека сте примиле поголема доза, веднаш информирајте го Вашиот лекар или одете во најблиската здравствена установа.

**Ако пропуштите да го земете лекот UNISEF**

Во колку пропуштите некоја доза од било која причина, информирајте го веднаш Вашиот лекар кој ќе одлучи кога треба да ја земете наредната доза.

Важно е да ги следите инструкциите на Вашиот лекар за времето на земање на наредната доза.

*Не земајте двојна доза за да ја надокнадите пропуштената доза.*

**Ако прекинете да го употребувате лекот UNISEF**

Не прекинувајте со употребата на UNISEF дури и ако се чувствувате подобро, се додека тоа не ви го каже Вашиот лекар.

*Ако имате додатни прашања поврзани со употребата на овој лек, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*

**4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА**

*Како и сите лекови и UNISEF може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.*

**Прекинете со употребата на UNISEF и ВЕДНАШ побарајте итна медицинска помош ако забележите некој од следните знаци:**

- Јадеж
- Црвенило на кожата, уртикарија

Сите овие се многу тешки несакани дејства .

Ако забележите некое од нив, може да имате тешка алергиска реакција на UNISEF. Може да имате потреба од итна медицинска интервенција и хоспитализација.

Овие многу тешки несакани дејства се јавуваат многу ретко.

**Ако забележите некој од следните знаци, информирајте го Вашиот лекар или веднаш одете во најблиската здравствена установа:**

- Проширување на крвните садови
- Потешкотии во дишењето
- Конфузија, халуцинации (гледање, слушање, чувствување на работи кои не постојат), нарушување во свеста вклучувајќи поспаност и кома



- Бубрежна слабост (инсуфициенција)

Сите овие се тешки несакани ефекти. Може да налагаат итна медицинска интервенција.

Тешките несакани дејства се јавуваат многу ретко.

**Веднаш информирајте го Вашиот лекар ако забележите некое од следните несакни дејства:**

- Мачнина, повраќање, орална фунгална (габична) инфекција, дијареа (пролив), воспаление на дебелото црево, болка во желудникот, опстипација.
- Главоболка, поспаност, осетливост.
- Треска.
- Воспаление на вагината, јадеж на надворешните женски гениталии.
- Нарушувања во вкусот.
- Тресење.
- Габички.
- Воспаление на вените на местото на администрација на лекот.
- Нарушувања во резултатите од лабораториските тестови.

Сите тие се благи несакани дејства на UNISEF.

Доколку некое несакано дејство стане сериозно, или забележите несакано дејство кое не е опишано во ова упатство, информирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

## 5. РОК НА УПОТРЕБА И ЧУВАЊЕ НА UNISEF?

### ***Рок на употреба***

24 месеци од датумот на производство.

*Да не се употребува поистекувањето на рокотна употреба означен на контејнерот. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.*

### ***Начин на чување***

Да се чува на температурата под 25°C, во оригиналното пакување со цел да се заштити од светлина.

После дилуција, тој е стабилен 24 часа на собна температура, односно 7 дена во фрижидер.

**ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА ПОДАЛЕКУ ОД ДОФАТ НА ДЕЦА!!**

Ако забележите било какво оштетување на производот и/или на пакувањето на лекот, не употребувајте UNISEF.

### ***Начин на отстранување***

Лекот не треба да се отстранува преку преку куќниот отпад. Прашајте го фармацевтот како да го отстраните медицинскиот производ. Ова ќе помогне во заштитувањето на околината.

## 6. ДОДАТНИ ИНФОРМАЦИИ



**Што содржи UNISEF**

Активна супстанција: Сеферим

Секоја вијала содржи цефепим дихидрохлорид монохидрат еквивалентно на 1 g цефепим.

**Како изгледа и што содржи пакувањето во UNISEF**

UNISEF® 1 g прашок за раствор за IM/IV инјектирање  
Стерилен прашок за инјектирање  
Бел до жолтеникаво бел прашок.

Секое пакување содржи 1 вијала и 1 ампула со дилуент (10 ml вода за инјекции).

**Производител:**

MN Pharmaceuticals - Истанбул, Турција



**Носител на решението за промет**  
РИФАМ, Гостивар, Р. Македонија

**Начин на издавање**

Лекот се издава само на лекарски рецепт (P)

**Датум на последна ревизија на внатрешното упатство**  
Јануари, 2015

ИНФОРМАЦИИ НАМЕНЕТИ САМО ЗА  
МЕДИЦИНСКИОТ ПЕРСОНАЛ

ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

**Дозирање/фреквенција на дозирање и времетраење на терапијата**

*Возрасни и деца над 40 kg*

Кај деца со нормална бубрежна функција и кај деца со телесна тежина над 40 kg дозите на UNISEF се прикажани во табела 1.

Табела 1: Препорачан режим на дозирање\* за возрасни пациенти со нормална бубрежна функција и деца (на возраст  $\geq 12$ ) со телесна тежина над 40 kg.

Тежина на инфекцијата	Доза и начин на администрација	Фреквенција
Благи или умерени инфекции на уринарниот тракт	500 mg – 1 g IV или IM	на секои 12 часа
Други благи или умерени инфекции со исклучок на инфекции на уринарниот тракт	1 g IV или IM	на секои 12 часа
Тешки инфекции	2 g IV	на секои 12 часа
Многу тешки, витално загрозувачки инфекции	2 g IV	на секои 8 часа

\*Времетраењето на третманот обично изнесува 7-10 дена; меѓутоа, кај потешките инфекции може да биде потребен подолготраен третман. Времетраењето на емпириската терапија на фебрилна неутропенија изнесува 7 дена или додека фебрилната неутропенија не се повлече.

*Хируршка профилакса*

Препорачаната доза за профилакса на инфекции кај пациенти подложени на интраабдоминален хируршки зафат е:

Еднократна IV доза на UNISEF од 2 g се администрира како 30-минутна инфузија почнувајќи 60 минути пред започнувањето на хируршката инцизија. Еднократна 500-mg IV доза на метронидазол треба да се администрира веднаш непосредно по завршувањето на инфузијата на UNISEF. Дозата на метронидазол треба да се припреми и администрира во согласност со официјалните препораки за администрација на лекот. Поради инкомпатибилност, UNISEF и метронидазол не треба да се мешаат заедно во ист контејнер; препорачливо е пред инфузијата на метронидазол iV линијата да се испере со компатибилна течност.

Доколку хируршката процедура трае повеќе од 12 часа од иницијалната профилактичка доза, треба да се администрира втора доза на UNISEF проследена со метронидазол после 12 часа од иницијалната профилактичка доза.

Деца (со нормална бубрежна функција/на возраст од 1 месец или постари)

*Вообичаени препорачани дози*

Третман на пневмонија, инфекции на уринарен тракт, инфекции на кожата и меките ткива кај педијатриски пациенти  $> 2$  месеци и  $\leq 40$  kg телесна тежина; се



препорачуваат 50 mg/kg цефепим на секои 12 часа во тек на 10 дена. За потешки инфекции може да се користи режим на дозирање на секои 8 часа.

Сепса, бактериски менингитис и емпириски третман на фебрилна неутропенија: кај педијатриски пациенти  $>$  месеци и  $\leq 40$  kg телесна тежина се препорачува доза на цефепим од 50 mg/kg на секои 8 часа во тек на 7-10 дена.

Не се спроведени адекватни студии за употреба на UNISEF кај педијатриски пациенти под 2 месеци. Иако во студиите е користена дозата од 50 mg/kg, врз основа на фармакокинетските податоци добиени од пациенти постари од 2 месеци, за новороденчиња на возраст од 1-2 месеци, може да се препорача доза од 30 mg/kg на секои 12 или 8 часа. Дозите од 50 mg/kg за пациентите постари од 2 месеци и 30 mg/kg за пациентите на возраст од 1-2 месеци се компарабилни со дозата за возрасни од 2 g. Кај овие пациенти UNISEF треба со претпазливост да се администрира.

За педијатриски пациенти  $> 40$  kg телесна тежина, може да се администрира препорачаната доза за возрасни (видете табела 1). Педијатриските дози треба да се администрираат кај педијатриски пациенти постари од 12 години и со телесна тежина под 40 kg. Дозите кај педијатриските пациенти не треба да бидат повисоки од максималната препорачана доза за возрасни (2 g на секои 8 часа). Искуствата со IM администрација кај педијатриски пациенти се ограничени.

#### Начин на администрација

UNISEF може да се администрира интрамускуларно или интравенски (видете дел 6.6). Дозата и начинот на администрација варираат од осетливоста на предизвикувачот на инфекцијата тежината на инфекцијата, бубрежната функција и општата состојба на пациентот.

#### Додатни информации за специјални популации

##### Оштетена бубрежна функција

Кај пациенти со оштетена бубрежна функција, дозата треба да се прилагоди така што ќе се компензира поспората брзина на реналната елиминација. Препорачаната почетна доза на цефепим кај пациенти со благо до умерено бубрежно оштетување треба да биде иста како и за пациентите со нормална бубрежна функција.

Препорачаните дози на одржување на цефепим кај возрасни пациенти со бубрежна инсуфициенција се прикажана во табела 2.

Ако се на располагање само вредностите за серумски креатинин, вредностите за клиренсот на креатинин може да се пресметаат според следната формула (Cockcroft Gault формула):

$$\text{Кај мажи: Клиренс на креатинин (ml/min)} = \frac{\text{Тежина (kg)} \times (140 - \text{возраст})}{72 \times \text{серумски креатинин (mg/dL)}}$$

Кај жени:  $0.85 \times$  вредноста добиена според горната формула.



Табела 2. Доза на одржување кај пациенти со бубрежна инсуфициенција\*

Препорачана доза на одржување				
Клиренс на креатинин (ml/min)	Блага до умерена инфекција на уринарниот тракт	Блага до умерена инфекција која не е на уринарниот тракт	Тешка инфекција	Многу тешка или витално загрозувачка инфекција
> 50	500 mg на секои 12 h	1 g на секои 12 h	2 g на секои 12 h	2 g на секои 8 h
30-50	500 mg на секои 24 h	1 g на секои 24 h	2 g на секои 24 h	2 g на секои 12 h
11-29	500 mg на секои 24 h	500 mg на секои 24 h	1 g на секои 24 h	2 g на секои 24 h
≤ 10	250 mg на секои 24 h	250 mg на секои 24 h	500 mg на секои 24 h	1 g на секои 24 h
Хемодијализа	500 mg на секои 24 h	500 mg на секои 24 h	500 mg на секои 24 h	500 mg на секои 24 h

\*Фармакокинетскиот модел укажува дека намалувањето надозата кај овие пациенти е неопходно. Пациентите кои примаат цефепим, а кои истовремено се на хемодијализа треба да се дозираат на следниот начин: за сите инфекции со исклучок на фебрилна неутропенија, 1g ударна доза на првиот ден од терапијата со цефепим, а потоа 500 mg/ден, а за фебрилна неутропенија 1 g/ден. На деновите на дијализа, цефепим треба да се администрира после спроведувањето на дијализата. Секогаш кога е можно, цефепим треба да се администрира во исто време од денот.

*Пациенти на дијализа:* Кај пациентите подложени на хемодијализа, приближно 68% од вкупната количина на цефепим која ја има во телот на почетокот од дијализата ќе биде одстранета во тек на 3 часовен период на дијализа. Кај пациентите подложени на континуирана амбулантна перитонеална дијализа, цефепим може да се администрира во истите дози кои се препорачани за пациентите со нормална бубрежна функција (пр. 250 mg, 500 mg, 1 g или 2 g во зависност од тежината на инфекцијата, во интервал од секои 48 часа).

*Педијатриски пациенти со оштетена бубрежна функција:* бидејќи елиминацијата на цефепим главно се одвива преку ренална екскреција, треба да се смета на прилагодување на дозата на UNISEF кај оваа популација.

Кај педијатриските пациенти на возраст помеѓу 2 месеци и 12 години дозата од 50 mg/kg, односно дозата од 30 mg/kg за педијатриските пациенти на возраст од 1-2 месеци, се еквиваленти на доза од 2 g за возрасни. Треба да се применува исто зголемување на интервалот помеѓу дозите, или редукција на дозата како што е прикажано во табелата погоре (табела 2). Ако се на располагање само вредностите за серумски креатинин, вредностите за клиренсот на креатинин може да се пресметаат според следната формула:

$$\text{Клиренс на креатинин} = \frac{0.55 \times \text{висина (cm)}}{\text{серумски креатинин (mg/dL)}} \text{ (ml/min/1.73 m}^2\text{)}$$

или

$$\text{Клиренс на креатинин} = \frac{0.52 \times \text{висина (cm)} - 3.6}{\text{серумски креатинин (mg/dL)}} \text{ (ml/min/1.73 m}^2\text{)}$$



**ПРИПРЕМАЊЕ НА РАСТВОРОТ И НАЧИН НА АДМИНИСТРАЦИЈА**

UNISEF треба да се припрема со користење на волумен на дилуент како што е наведено во табела 3.

Табела 3. Припремање на раствор на UNISEF

	Количина на дилуент која треба да се додаде	Приближно достапен волумен (ml)	Приближна концентрација на цефепим (mg/ml)
<b>Интравенски</b>			
500 mg вијала	5	5.6	100
1 g вијала	10	11.3	100
<b>Интрамускуларно</b>			
500 mg вијала	1.3	1.8	280
1 g вијала	2.4	3.6	280

**Интравенска администрација**

IV администрација се преферира кај тешки, витално загрозувачки инфекции, посебно кога постои можност од појава а шок.

За директна IV администрација, како дилуенти во волумен кој е прикажан во табелата погоре може да се користат стерилна вода за инјекции, 5% декстроза инјекции или 0.9% натриум хлорид. Растворот треба да се инјектира директно во вената во период од 3-5 минути или да се инјектира во цевката на сетот за администрација додека пациентот прима компатибилна IV течност.

За IV инфузија, UNISEF 500 mg или 1 g треба да се реконституира како што е опишано претходно за директна IV администрација, а потоа да се додаде соодветна количина на некоја компатибилна IV течност во IV контејнер. Добиениот раствор треба да се администрира во тек на 30 минути.

**Интрамускуларна администрација**

За интрамускуларна администрација, во согласност со табела 8, UNISEF може да се администрира во стерилна вода за инјекции, 0.9% натриум хлорид за инјектирање, 5% декстроза за инјектирање или бактериостатска вода за инјектирање со парабени или бензил алкохол, а потоа да се администрира со длабока IM инјекција во голема мускулна маса (пр. горен надворешен квадрант на *gluteus maximus*). Во фармакокинетските студии, дозите до 1 g (волумен < 3.1 ml) биле администрирани на едно инјекционо место; максималната IM доза (2 g/6.2 ml) била администрирана на 2 инјекциони места. Иако UNISEF може да се конституира со 0.5% или 1% лидокаин хидрохлорид, тоа најчесто не е потребно поради тоа што UNISEF предизвикува само мала болка или воопшто не предизвикува болка при IM администрација.

*Забелешка:* лековите з парентерална администрација треба да се проверат пред употреба за евентуално присуство на честички во растворот и ако содржат не треба да се употребуваат.

Како и другите цефалоспорини, бојата на UNISEF прашокот или растворот може да потемни со стоење; меѓутоа, неговата активност не се менува доколу се чува како што е препорачано.



**Компатибилност и стабилност**

**Интравенски:** UNISEF е компатибилен во концентрации од 1 до 40 mg/ml со следните течности за IV инфузија: 0.9% раствор на натриум хлорид за инјекции, 5% и 10% декстрога за инјекции, M/6 натриум лактат за инјекции, 5% декстрога и 0.9% натриум хлорид за инјекции, Лактатен Рингеров раствор и 5% декстрога за инјекции. Овие раствори се стабилни во тек на 24 часа кога се чуваат на собна температура под 25°C или 7 дена ако се чуваат во фрижидер.

**Интрамускуларно:** UNISEF, кога ќе се конституира со следните дилуенти како што е покажано во табела 8, е стабилен во тек на 24 часа кога се чуваат на собна температура под 25°C или 7 дена ако се чуваат во фрижидер: стерилна вода за инјекции, 0.9% натриум хлорид, 5% декстрога или бактериостатска вода за инјекции со парабен или бензил алкохол или со 0.5% или 1% лидокаин хидрохлорид.

**Забелешка:** лековите з парентерална администрација треба да се проверат пред употреба за евентуално присуство на честички во растворот и ако содржат не треба да се употребуваат.

Како и другите цефалоспорини, бојата на UNISEF прашокот или растворот може да потемни со стоење; меѓутоа, неговата активност не се менува доколу се чува како што е препорачано.

Секој неискористен производ или отпаден материјал треба да се одстрани согласно локалните барања.

