

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
ПИМЕФ, 1 g прашок за раствор за инјектирање или за инфузија
ПИМЕФ, 2 g прашок за раствор за инјектирање или за инфузија
(cefepime)

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 доктор 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.
- Ако некоја од несаканите појави стане сериозна или ако забележите несакана појава која не е наведена во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевт.

Упатството за пациентот содржи:

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

ПИМЕФ, 1 g прашок за раствор за инјектирање или за инфузија
ПИМЕФ, 2 g прашок за раствор за инјектирање или за инфузија

- Активни супстанции: цефепим.
- Експипиенти: аргинин.

Носител на одобрението за ставање во промет

АЛКАЛОИД АД Скопје
бул. Александар Македонски 12
1000 Скопје, Република Македонија
тел. + 389 2 310 40 00
www.alkaloid.com.mk

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ПИМЕФ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Што претставува Пимеф

Фармакотерапевтска група: цефалоспорин од четврта генерација.
Пимеф содржи активна супстанција цефепим кој припаѓа на групата лекови наречени цефалоспорински антибиотици.

Една вијала содржи 1 g цефепим и 725 mg аргинин.

Една вијала содржи 2 g цефепим и 1,45 g аргинин.

Пимеф 1 g прашок за раствор за инјектирање или за инфузија е бел до бледојолт прашок.
Картонската кутија содржи 5 вијали со прашок за раствор за инјектирање или за инфузија и упатство.

Пимеф 2 g прашок за раствор за инјектирање или за инфузија е бел до бледојолт прашок.
Картонската кутија содржи 5 вијали со прашок за раствор за инјектирање или за инфузија и упатство.

За што се употребува Пимеф

Пимеф се користи во лекување тешки бактериски инфекции за чие лекување потребна е парентерална антибиотска терапија.

Пимеф е индициран во лекувањето на следните инфекции, кога се предизвикани од осетливи



бактерии:

Возрасни пациенти

- инфекции на долните дишни патишта, вклучувајќи акутна егзацербација на хроничен бронхитис и пневмонија,
- инфекции на уринарните патишта, комплицирани (вклучувајќи пиелонефритис) и некомплицирани,
- инфекции на кожата и на кожните структури,
- интраабдоминални инфекции, вклучувајќи перитонитис и инфекции на жолчните патишта.
- гинеколошки инфекции,
- бактеријемија (која се јавува заедно со, или се сомнева дека е поврзана со, која било од горе наведените инфекции),
- емпириска терапија на фебрилна неутропенија (состојба со намален број бели крвни зрнца пратена со температура),

Деца

- воспаление на белите дробови,
- инфекции на уринарните патишта, комплицирани (вклучувајќи пиелонефритис) и некомплицирани,
- инфекции на кожата и на кожните структури,
- бактеријемија (која се јавува заедно со, или се сомнева дека е поврзана со, која било од горе наведените инфекции),
- емпириска терапија на фебрилна неутропенија (состојба со намален број бели крвни зрнца пратена со температура),
- бактериски менингитис (бактериско воспаление на мозочните обвивки).

Пимеф може да се користи за спречување инфекции кај возрасни пациенти пред операција на абдоменални органи.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ПИМЕФ

Немојте да употребувате Пимеф ако:

- сте алергични (преосетливи) на цефепим или на аргинин,
- сте алергични (преосетливи) на друг цефалоспорински антибиотик или на кој било друг антибиотик од групата бета-лактамски антибиотици (на пр. пеницилини, монобактами и карбапенеми).

Пред да почнете да примате Пимеф, известете го својот доктор ако кога било порано сте имале алергиска реакција (реакција на преосетливост) на антибиотици кои сте ги примале.

Бидете особено претпазливи со Пимеф:

Обратете се на својот доктор пред да почнете да примате Пимеф во следните случаи:

- кога било порано сте имале алергиска реакција (реакција на преосетливост) на некој антибиотик или на некој друг лек,
- имате астма или алергиска дијатеза,
- имате хронична болест, метаболно нарушување или преосетливост,
- имате проблеми со бубрезите или одите на хемодијализа. Во тој случај докторот можеби ќе ја намали дозата која ја примате;
- сте бремена, мислите дека сте бремена или планирате бременост,
- доите.

Предупредување и мерки на претпазливост:

- ако во текот на лекувањето со Пимеф морате да направите испитување на крвта и урината, известете го својот доктор. Пимеф може да влијае на резултатите при испитувањето на крвта и урината,
- Веднаш побарајте совет од докторот ако во текот на лекувањето со Пимеф добиете умерен или крвав пролив, бидејќи можеби лекувањето со Пимеф ќе мора да се прекине. Исто така, побарајте



совет од докторот ако добиете пролив по завршување на лекувањето со Пимеф, имате шеќерна болест, овој лек може да влијае на тестовите за шеќер во урината. Клинитест и сличните тестови може да дадат грешни, лажно позитивни резултати. Прашајте го Вашиот доктор каков тест можете да користите за испитување на шеќерот во урината.

Употреба на други лекови

Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале кој било друг лек, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт.

Особено е важно ако земате некој од следните лекови:

- лекови кои се користат за исфрлање течности преку мокрење (пр. фуросемид).
- аминокликозидни антибиотици или
- бактериостатски антибиотици;

Ако заедно со Пимеф се употребуваат аминокликозиди и јаки диуретици, потребно е да се следи бубрежната функција, бидејќи тие лекови можат штетно да влијаат на бубрезите.

Бременост и доене

Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете каков било лек.

Ако сте бремена, мислите дека сте бремена или планирате да забремените, треба да разговарате со Вашиот доктор пред да започнете терапија со Пимеф. Употреба на Пимеф во бременоста се препорачува само кога постои јасна потреба за тоа.

Ако доите, известет го својот доктор пред да почнете да примате Пимеф. Цефепим може да се излучува преку мајчиното млеко во многу ниски концентрации. Потребно е внимание кога цефепим се применува кај доилки..

Не е забележано оштетување на плодноста кај стаорци. Не постојат податоци за употреба на цефепимот кај хуманата плодност.

Влијание врз способноста за возење и за ракување со машини

Влијанието на лекот врз способноста за возење и управување со машини не е испитувано. Меѓутоа, можна е појава на несакани реакции како изменета состојба на свесноста, вртоглавица, конфузија или халуцинации кои можат да ја променат способноста за возење и управување со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Пимеф

Овој лек не содржи помошни супстанции.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ПИМЕФ

Пимеф не си го давате сами. Секогаш ќе Ви биде аплициран од медицинска сестра или од доктор. Пимеф може да се примени директно во вена (интравенски во форма на инјекција или инфузија) или во мускул (во форма на инјекција). Дозата и начинот на примена ќе Ви биде одредена од докторот, а зависи од осетливоста на причинителот, тежината на инфекцијата, од Вашата тежина и од Вашите години, бубрежната функција и општата состојба.

Лекување инфекции

Вообичаена доза кај возрасни и кај педијатриски пациенти со телесна тежина поголема од 40 kg е 500 mg до 2 g два до три пати дневно. Должината на терапијата обично е 7-10 дена. Кај потешки инфекции понекогаш е потребно и подолготрајно лекување. Максималната препорачана доза за возрасни е 2 g на секои 8 часа.

Кај педијатриски пациенти со телесна тежина поголема од 40 kg дозата не смее да биде поголема од препорачаната доза за возрасни. Искуството за интрамускулна примена кај педијатриските пациенти е ограничено.



Вообичаената препорачана доза за деца до 1 месец и постари со телесна тежина помала од 40 kg е 50 mg/kg, применета два до три пати дневно во текот на 7 до 10 дена.

Цефепим главно се елиминира преку бубрезите. Кај пациентите со оштетена функција на бубрезите, докторот ќе ја намали дозата цефепим и/или ќе го зголеми временскиот интервал меѓу дозите како би се компензирала забавената елиминација на цефепим преку бубрезите. Докторот може да ја намали дозата цефепим и/или да го зголеми временскиот интервал меѓу дозите кај пациентите постари од 65 години, бидејќи функцијата на бубрезите кај овие пациенти обично е оштетена.

Спречување инфекции

Вообичаена доза за спречување инфекции кај возрасни пациенти пред операција на абдоменални органи е 2 g Пимеф во облик на интравенска 30-минутна инфузија, чија примена почнува 60 минути пред првиот хируршки рез. Потребно е да се примени една интравенска доза метронидазол од 500 mg непосредно по завршувањето на инфузијата со Пимеф. Ако хируршката постапка трае подолго од 12 часа од првата профилактичка доза, потребно е да се примени втора доза Пимеф и после неа, метронидазол 12 часа по првата профилактичка доза.

Ако мислите дека сте добиле поголема доза Пимеф отколку што треба

Ако сте загрижени дека можеби сте добиле поголема доза Пимеф отколку што треба, веднаш обратете се на докторот или на медицинската сестра. Случајно предозирање се случило кога на пациенти со оштетена функција на бубрезите се давале високи дози цефепим. Симптомите на предозирање опфаќаат енцефалопатија (нарушување на свеста со конфузија, халуцинации, ступор и кома), миоклонус и конвулзии. Во случај на тешко предозирање, особено кај пациентите со загрозувана бубрежна функција, хемодијализата ќе помогне за отстранување на цефепимот од организмот.

Ако сте пропуштиле да добиете доза Пимеф

Ако сте загрижени дека сте пропуштиле да добиете доза Пимеф, веднаш обратете се на докторот или на медицинската сестра.

Ако имате некои дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и употребата на Пимеф може да предизвика појава на несакани дејства кај некои пациенти.

Несаканите дејства се наброени по фреквенција:

Многу чести несакани дејства (се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти):

- позитивен Coombs-ов тест.

Чести несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 10 пациенти, но кај повеќе од 1 на 100 пациенти):

- продолжено протромбинско време, продолжено парцијално тромбoplastинско време, анемија, зголемен број еозинофили во периферната крв,
- воспаление на вената на местото на инфузија,
- пролив;
- зголемени вредности на аланин аминотрансфераза, зголемени вредности на аспартат аминотрансфераза, зголемени вредности на билирубин во крвта,
- исип по кожата;
- реакција на местото на примена на инфузијата болка на местото на примена на инјекцијата, или воспаление на местото на примена на инјекцијата);
- зголемени вредности на алкалната фосфатаза.



Не многу чести несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 100 пациенти, но кај повеќе од 1 на 1000 пациенти):

- габична инфекција во устата (кандидијаза), вагинална инфекција,
- намалување на бројот на крвните плочки, бели крвни зрна и неутрофили
- главоболка,
- псевдомембранозен колитис (гнојна инфекција на дебелото црево предизвикан од бактеријата *Clostridium difficile*, што е честа последица при антибиотско лечење), колитис, мачнина повраќање
- црвенило на кожата, уртикарија, јадеж,;
- зголемени вредности на уреа во крвта, зголемени вредности на креатинин во крвта,
- зголемена температура, воспаление на местото на примена на инфузијата.

Ретки несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 1000 пациенти, но кај повеќе од 1 на 10000 пациенти):

- кандидијаза;
- тешка алергиска реакција која предизвикува тешко дишење и гушење, ненадајно свирење и стегање во градите (анафилактичка реакција),
- оток на очните капаци, лицето или на усните (ангиоедем),
- епилептични напади, абнормални кожни реакции како чувство на печење, трнење, б оцкање, променет осет за вкус, вртоглавица;
- вазодилатација (ширење на крвните садови како последица на опуштање на мазните мускули во сидот на крвните садови),
- отежнето дишење со непријатно чувство на замор на дишните мускули,
- стомачна болка, опстипација;
- јадеж во гениталното подрачје,
- студенило (морници).

Непознати (не може да се процени од достапните податоци):

- суперинфекција, претеран раст на бактерии,
- анемија заради оштетување на крвотворните клетки, анемија заради распаѓање на црвените крвни клетки и намален број на гранулоцити,
- анафилактичен шок, преосетливост,
- лажно позитивен наод на тестот за одредување глукоза во урината,
- збунетост, халуцинации,
- кома, ступор (тапост со отсутност на психомоторната активност и реакција при полна свест), енцефалопатија (кој било вид болест на мозокот или нарушување кое предизвикува пречки во личноста и невролошки симптоми), променета состојба на свеста и миоклонус (трзави и асинхрони покрети на екстремитетите или телото поради контракции на еден или повеќе мускули),
- крварење,
- токсична епидермална некролиза, Стивенс-Џонсонов синдром, мултиформен еритем,
- појава на проблеми со бубрежната функција и токсична нефропатија.

Ако некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите какво било несакано дејство кое не е споменато во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА ПИМЕФ

Да се чува на места недостапни за децата!

Вијалите да се чуваат во оригиналното пакување, заштитени од светлина.

Рок на траење

Не употребувајте Пимеф по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето.



Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец. Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра ќе знае точно како се чува Пимеф. Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се применува само во здравствена организација (3).

Број и датум на одобренијата за ставање на лекот во промет

Датум на последната ревизија на упатството
Јануари, 2017 г.



ИНФОРМАЦИИ ЗА ЗДРАВСТВЕНИТЕ РАБОТНИЦИ
ПИМЕФ, 1 g прашок за раствор за инјектирање или за инфузија
ПИМЕФ, 2 g прашок за раствор за инјектирање или за инфузија
 Следните информации се наменети само за здравствените работници.

Начин на употреба

За еднократна употреба.

За интравенозна и интрамускулна употреба.

Примена

Интравенска примена: Интравенскиот пат на примена има предност кај пациентите со тешки или живото-загрозувачки инфекции, особено ако постои можност за развој на шок.

За директна интравенска примена, Пимеф треба да се подготви со стерилна вода за инјектирање, 5%-на глюкоза за инјектирање или 0,9%-тен раствор натриум-хлорид за инјектирање со додавање волумени за разредување прикажани во Табела 1. Растворот полека се вбригува директно во вената во текот на периодот од 3 до 5 минути или во инфузиска линија додека пациентот прима компатибилна интравенска течност (видете го делот „Компатибилност“).

За интравенска инфузија, вијалата од 1 g или 2 g Пимеф се подготвува исто како за директна интравенска примена како што е опишано горе, а потоа соодветната количина приготвен раствор се додава во контејнер за и. в. апликација која содржи една од компатибилните интравенски течности. Добиениот раствор потребно е да се употреби во период од отприлика 30 минути.

Интрамускулна примена: Пимеф се подготвува со разредување со еден од следните растворувачи кои се додаваат во волумени прикажани во Табела 1: стерилна вода за инјектирање, 0,9%-тен раствор на натриум-хлорид за инјектирање, 5%-на глюкоза за инјектирање или стерилна вода за инјектирање со парабени или бензил алкохол, а потоа се применува длабоко интрамускулно инјектирање во голема мускулна маса (како што е горниот надворешен квадрант *m. gluteus maximus*).

Во фармакокинетичкото испитување се применети дози до 1 g (волумен < 3,1 ml) инјектирање на едно место; максимална интрамускулна доза (2 g/6,2 ml) се применува со инјектирање на две различни места.

Иако Пимеф може да се подготви со 0,5%-тен или 1%-тен лидокаин хидрохлорид, тоа обично не е потребно бидејќи Пимеф не предизвикува болка при интрамускулна примена или таа болка е минимална.

Табела 1. Подготовка на раствор Пимеф

Еднодозна вијала за интравенозна/интрамускулна примена	Количина на растворувач која треба да се додаде (ml)	Приближно расположив волумен (ml)	Приближна концентрација на цефепим (mg/ml)
Интравенозно			
1 g вијала	10	11,4	90
2 g вијала	10	12,8	160
Интрамускулно			
1 g вијала	3	4,4	230

Компатибилност и стабилност

Интравенозно: Пимеф е компатибилен, во концентрации меѓу 1 mg/ml и 40 mg/ml со следните iv инфузиони течности: 0,9% натриум хлорид, 5% и 10% декстроза, М/6 натриум лактат, 5% декстроза и 0,9% натриум хлорид, Рингеров лактат и 5% декстроза, Normosol-R™ и Normosol-M™ во 5% декстроза. Овие раствори може да се чуваат до 24 часа на контролирана собна температура, 20°-25°C или 7 дена во фрижидер, 2°-8°C.



Информациите за компатибилност на Пимеф мешавини се резимирани во Табела 2.

Табела 2: Стабилност на мешавини со цефепим

Пимеф концентрации	Додаток на мешавината и концентрации	iv инфузија, раствори	Време на стабилност за	
			RT/L (20°–25° C)	фрижидер (2°–8° C)
40 mg/ml	Амикацин 6 mg/ml	NS or D5W	24 часа	7 дена
40 mg/ml	Ампицилин 1 mg/ml	D5W	8 часа	8 часа
40 mg/ml	Ампицилин 10 mg/ml	D5W	2 часа	8 часа
40 mg/ml	Ампицилин 1 mg/ml	NS	24 часа	48 часа
40 mg/ml	Ампицилин 10 mg/ml	NS	8 часа	48 часа
4 mg/ml	Ампицилин 40 mg/ml	NS	8 часа	8 часа
4-40 mg/ml	Клиндамицин фосфат 0,25–6 mg/ml	NS or D5W	24 часа	7 дена
4 mg/ml	Хепарин 10–50 ИЕ/ml	NS or D5W	24 часа	7 дена
4 mg/ml	Калиум хлорид 10–40 mEq/L	NS or D5W	24 часа	7 дена
4 mg/ml	Теофилин 0,8 mg/ml	D5W	24 часа	7 дена
1-4 mg/ml	na	Aminosyn® II 4,25 % со електролити и калциум	8 часа	3 дена
0,125-0,25 mg/ml	na	Inpersol™ со 4,25 % декстроza	24 часа RT/L или на 37°C	7 дена

NS = 0,9 % натриум хлорид

D5W = 5 % декстроza

na = не е применливо

RT/L = собна температура и светлина

Интрамускулно: Пимеф приготвен според упатството е стабилен 24 часа на контролирана собна температура од 20° C до 25°C или 7 дена во фрижидер на температура од 2° C до 8° C со следните растворувачи: стерилна вода за инјекции, 0,9 % натриум хлорид, 5 % декстроza, стерилна бактериостатска вода за инјекции со парабени или бензил алкохол, или 0,5 % или 1 % лидокаин хидрохлорид.

ЗАБЕЛЕШКА: ЛЕКОВИТЕ ЗА ПАРЕНТЕРАЛНА УПОТРЕБА, ПРЕД НИВНАТА ПРИМЕНА, Е ПОТРЕБНО ВИЗУЕЛНО ДА СЕ ИСПИТААТ ЗА ПРИСУСТВО НА ЧЕСТИЧКИ, А ВО СЛУЧАЈ ДА СОДРЖИ ЧЕСТИЧКИ НЕ СМЕЕ ДА СЕ КОРИСТИ.

Како и кај другите цефалоспорини, бојата на Пимеф прашокот, како и растворот со него, е склона кон потемнување во зависност од условите на чување. Меѓутоа, кога се чува согласно со препораките, тоа не влијае неповолно на потентноста на лекот.



4.2 Дозирање и начин на примена

Пимеф може да се примени интравенозно или интрамускуно.

Дозирањето и начинот на примена варираат зависно од осетливоста на причинителот, тежината на инфекцијата, бубрежната функција и општата состојба на пациентот.

Возрасни и деца кои имаат повеќе од 40 kg

Упатството за дозирање за возрасни и деца чија телесна тежина е поголема од 40 kg а со уредна бубрежна функција се наоѓаат во Табела 3.

Табела 3. Препорачана шема за дозирање кај возрасни и кај деца чија телесна тежина е поголема од 40 kg, со нормална бубрежна функција*

Тежина на инфекцијата	Доза и начин на примена	Интервал на дозирање
Благи до умерено тешки инфекции на уринарниот тракт	500 mg до 1 g и. в. или и. м.	на секои 12 часа
Благи до умерено тешки други инфекции	1 g и. в. или и. м.	на секои 12 часа
Тешки инфекции	2 g и. в.	на секои 12 часа
Многу тешки или по живот опасни инфекции	2 g и. в.	на секои 8 часа

*Вообичаено траењето на лекувањето е 7 до 10 дена; тешките инфекции можеби ќе бараат подолго лекување. Емпириско лекување на фебрилна епизода кај пациентите со неутропенија обично трае 7 дена или додека неутропенија не се повлече.

Превенција при хируршки интервенции (возрасни)

Препорачани се следните дози за превенција на инфекции кај интраабдоминалните хируршки интервенции:

- еднократна и. в. доза од 2 g Пимеф (во форма на 30-минутна инфузија; видете го делот 6.6), 60 минути пред почеток на хируршката интервенција. Веднаш по примена на Пимеф инфузија потребно е да се даде еднократна и. в. доза од 500 mg метронидазол. Заради инкомпатибилности, цефепим и метронидазол не смеат да се мешаат во ист шприц (видете го делот 6.6); се препорачува испирање на интравенозната линија со компатибилни течности пред иницирање на метронидазол,
- ако хируршката интервенција трае подолго од 12 часа, втора доза Пимеф и метронидазол треба да се даде 12 часа по почетната превентивна доза.

Деца на возраст од 1 месец и повеќе, со уредна бубрежна функција

Вообичаено препорачано дозирање:

Пневмонија, инфекции на уринарниот тракт, инфекции на кожата и нејзините структури

Пациентите на возраст од 2 месеци и повеќе, со телесна тежина ≤ 40 kg: 50 mg/kg на секои 12 часа во текот на 10 дена. За потешки инфекции може да се користи распоред на дозирање на секои 8 часа.



Бактериемија, бактериски менингитис и емпириско лекување фебрилна неутропенија

Пациентите на возраст од 2 месеци и повеќе, со телесна тежина ≤ 40 kg: 50 mg/kg на секои 8 часа во текот на 7 до 10 дена.

Кај децата на возраст до 2 месеци искуството за примена на цефепим е ограничено.

Фармакокинетските податоци добиени за деца постари од 2 месеци предлагаат можна примена на доза од 30 mg/kg на секои 12 часа или 8 часа кај деца на возраст од 1 до 2 месеци. Дозата од 50 mg/kg за децата кои имаат повеќе од 2 месеци и дозата од 30 mg/kg за децата на возраст од 1 до 2 месеци може да се спореди со доза од 2 g кај возрасните. Употербата на Пимеф кај овие пациенти потребно е внимателно да се следи.

За децата со телесна тежина поголема од 40 kg се препорачува дозирање како кај возрасните (видете во Табела 3). Дозирањето кај децата не смее да ја надмине максимално препорачаната доза кај возрасните (2 g на секои 8 часа). Нема многу податоци за интравенската примена на цефепим кај децата.

Пациенти со нарушување на бубрежната функција

Кај пациентите со нарушена бубрежна функција дозите на Пимеф треба да се приспособат за да ја компензираат бавната ренална елиминација на лекот. Препорачаната доза кај благо до умерено намалената бубрежна функција е еднаква со онаа кај пациентите со уредна бубрежна функција. Препорачаните дози за одржување кај возрасни со нарушена бубрежна функција се наведени во Табела 4:

Табела 4 – Препорачани дози на одржување кај возрасни со нарушена бубрежна функција*

Креатинин клиренс		Препорачани дози на одржување			
ml/min	ml/s				
> 50	> 0,83	Вообичаена доза, нема потреба за приспособување на дозата			
		2 g/8h	2 g/12h	1 g/12h	500 mg/12h
30 до 50	0,5 до 0,83	2 g/12h	2 g/24h	1 g/24h	500 mg/24h
11 до 29	0,18 до 0,48	2 g/24h	1 g/24h	500 mg/24h	500 mg/24h
≤ 10	$\leq 0,17$	1 g/24h	500 mg/24h	250 mg/24h	250 mg/24h
Хемодијализа*		500 mg/24h	500 mg/24h	500 mg/24h	500 mg/24h
* Фармакокинетичките податоци покажуваат дека намалувањето на дозата кај овие пациенти е неопходно. На пациентите на хемодијализа потребно е првиот ден од лекувањето да им се даде почетна доза цефепим 1 g, а после тоа 500 mg дневно за сите инфекции освен фебрилна неутропенија кај која се дава 1 g дневно. На денот на хемодијализата, цефепим се дава после хемодијализата. Доколку е можно, цефепим треба да се дава во исто време секој ден.					

Во случаите кога е познат само креатининот во серумот (SCr), за проценка на креатинин клиренсот (CrCl) може да се користи равенката на Cockcroft и Gault за да се пресмета креатинин клиренсот. Креатининот во серумот ја претставува steady state на реналната функција:



$$\text{Мажи: Креатинин клиренс (ml/min)} = \frac{\text{Телесна тежина (kg)} \times (140 - \text{возраст})}{72 \times \text{серум креатинин (mg/dl)}}$$

Жени: $0,85 \times \text{горната вредност}$

Пациенти на хемодијализа

Кај пациентите на хемодијализа во тек на 3-часовна дијализа се елиминира 68 % од дозата на цефепим. Кај пациенти на континуирана амбулантска перитонеална дијализа Пимеф може да се дава во нормално препорачаната доза, т.е. 500 mg, 1 g или 2 g зависно од тежината на инфекцијата, во интервали на секои 48 часа.

Педијатриски пациенти со нарушување на бубрежната функција

Бидејќи главниот пат на елиминација на цефепим од организмот е преку урината, потребно е дозата Пимеф кај децата со нарушена функција на бубрезите да се приспособи. Како што е препорачано во Табела 4, потребно е да се зголеми интервалот меѓу дозите и/или да се намали дозата. Кога е достапна само вредноста на креатинин во серумот, за проценка на креатинин клиренсот се користи една од наведените методи:

$$\text{креатинин клиренс (ml/min/1,73 m}^2\text{)} = \frac{0,55 \cdot \text{висина (сантиметри)}}{\text{Креатинин во серумот (mg/dl)}}$$

или

$$\text{креатинин клиренс (ml/min/1,73 m}^2\text{)} = \frac{0,52 \cdot \text{висина (сантиметри)}}{\text{Креатинин во серумот (mg/dl)}} - 3,6$$

Пациенти со хепатална инсуфициенција

Не е потребно приспособување на дозата кај пациенти со хепатална инсуфициенција.

Предозирање

Во случај на тешко предозирање, особено кај пациенти со компромитирана бубрежна функција, хемодијализата ќе помогне во елиминација на цефепим од телото; перитонеалната дијализа нема влијание. Случајно предозирање се јавува кога се даваат големи дози кај пациенти со нарушена ренална функција. Симптомите на предозирање вклучуваат енцефалопатија (нарушување на свеста вклучувајќи и конфузија, халуцинации, ступор и кома), миоклонус, епилептични напади.

Инкомпатибилности

Пимеф растворите, како и тие од повеќето бета-лактамски антибиотици, не смеат да се додаваат со метронидазол, ванкомицин, гентамицин, тобрамицин сулфат и нетилмицин сулфат поради физикална и хемиска инкомпатибилност. Сепак, доколку е потребна истовремена терапија со цефепим, секој од овие антибиотици треба да се аплицира одделно.

Чување на Пимеф

Вијалите да се чуваат во оригиналното пакување, заштитени од светлина.

Реконституираниот раствор треба да се употреби веднаш или да се чува 24 часа на контролирана собна температура од 20° C до 25° C или 7 дена во фрижидер на температурс од 2° C до 8° C.

