

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Cefobid 1g**

Prášek pro injekční roztok

cefoperazonum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Cefobid a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cefobid používat
3. Jak se přípravek Cefobid užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Cefobid uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Cefobid a k čemu se používá**

Přípravek Cefobid obsahuje léčivou látku cefoperazon, patří mezi tzv. cefalosporinová antibiotika se širokospektrým účinkem. Přípravek Cefobid se podává u infekcí vyvolaných citlivými mikroorganismy, nejčastěji se jedná o:

- infekce dýchacích cest (horních a dolních)
- infekce močových cest (horních a dolních)
- zánět pobřišnice, zánět žlučníku a žlučových cest a jiné břišní infekce
- otravu krve (septikemie/sepse)
- zánět mozkomíšních blan (meningitida)
- infekce kůže a měkkých tkání
- infekce kostí a kloubů
- zánětlivá onemocnění malé pánve, zánět děložní sliznice (endometritida) a jiné infekce pohlavního ústrojí včetně kapavky

Cefoperazon lze rovněž podávat ke snížení rizika infekce u pacientů po břišních, gynekologických, kardiovaskulárních a ortopedických operacích.

Přípravek Cefobid lze v případě potřeby podávat v kombinaci s jiným širokospektrým antibiotikem.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cefobid užívat**

##### **Neužívejte přípravek Cefobid:**

- jestliže jste alergický(á) na cefoperazon nebo jiné cefalosporiny

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Cefobid se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

- jestliže jste v minulosti měl(a) alergickou reakci na cefalosporiny, peniciliny nebo jiné léky

- jestliže máte závažné onemocnění žlučníku, jater a/nebo ledvin
- jestliže jste v minulosti měl(a) zánětlivé onemocnění střeva

Cefoperazon – léčivá látka přípravku Cefobid – může bránit srážení krve. U přípravku Cefobid bylo hlášeno závažné krvácení včetně smrtelných případů. Pokud zaznamenáte jakékoli známky krvácení, ihned kontaktujte svého lékaře.

Pokud se u Vás vyskytne alergická reakce během užívání přípravku Cefobid, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Pokud se u Vás během léčby objeví zvýšený sklon ke krvácení, lékař bude sledovat srážlivost Vaší krve a v případě potřeby předepíše pravidelné užívání vitamínu K. Mezi rizikové faktory vzniku krvácení obecně patří rakovina, poruchy jater a ledvin, vyšší věk, snížená hladina krevních destiček (trombocytopenie), hemofilie, gastrointestinální (žaludeční a střevní) vředy a prodloužená antibiotická léčba.

Pokud během léčby nebo do 2 měsíců po jejím ukončení zaznamenáte závažné přetrvávající průjmy, ihned kontaktujte svého lékaře.

Při dlouhodobé léčbě přípravkem Cefobid Vám bude lékař provádět pravidelná vyšetření krve. Pokud u Vás během léčby dojde k rozmnožení necitlivých (rezistentních) mikroorganismů, Váš lékař přijme vhodná opatření.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Cefobid mohou užívat děti i dospívající. Dávka přípravku u dětí je snížena.

U nezralých novorozenců a kojenců nebyl přípravek testován, a proto se jeho podání u novorozenců a kojenců do 1 měsíce věku nedoporučuje.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Cefobid**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Při současném podávání vysokých dávek léků snižujících srážlivost krve (např. heparinu, perorálních antikoagulancií) a látek, které mohou způsobit poruchy funkce krevních destiček, bude lékař pravidelně kontrolovat srážlivost Vaší krve.

Při současném podávání aminoglykosidů (jiná skupina antibiotik) a cefalosporinů bude lékař sledovat funkci Vašich ledvin.

Může se objevit falešně pozitivní nález glukózy v moči, pokud je ke stanovení použito Benedictovo nebo Fehlingovo činidlo.

### **Přípravek Cefobid s alkoholem**

Během léčby přípravkem Cefobid a 5 dní po jejím ukončení nesmíte užívat alkohol. Po podání alkoholu bylo pozorováno zrudnutí kůže, pocení, bolest hlavy a srdeční arytmie.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Tento přípravek by měl být během těhotenství používán pouze tehdy, je-li to nezbytně nutné.

Cefoperazon je v malých množstvích vylučován do mateřského mléka. Použití během kojení se nedoporučuje.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Je nepravděpodobné, že by tento přípravek ovlivnil Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

**Přípravek Cefobid obsahuje sodík (34,4 mg v jedné lahvičce (1,5 mmol)).** Tato skutečnost se musí brát v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

### 3. Jak se přípravek Cefobid užívá

Přípravek Cefobid bude vždy připravován a podáván lékařem nebo profesionálním zdravotníkem. Doplňující informace pro lékaře a zdravotníky týkající se přípravy pro podání je uvedena na konci této příbalové informace.

Přesné dávkování určí vždy lékař. Cefoperazon Vám bude podán formou krátké infuze (trvajících 15 minut až 1 hodinu) nebo kontinuální infuzí do žíly nebo jako injekce do svalu.

#### Dospělí

U dospělých je obvyklá dávka 2–4 g denně rozdělená do dvou stejných dávek po dvanácti hodinách. V případě závažných infekcí je možné denní dávku zvýšit až na 8 g podávanou ve dvou stejných dávkách každých 12 hodin. Vyšší denní dávku (od 12 g do 16 g) je vhodné podávat rozdělenou do 3 odpovídajících dílčích dávek po osmi hodinách.

Doporučená dávka pro léčbu nekomplikované gonokokové uretritidy je 500 mg v jednorázové dávce. Při antibiotické profylaxi chirurgických výkonů se podávají 1–2 g intravenózně 30–90 minut před začátkem výkonu. Dávku lze opakovat každých 12 hodin. Profylaktické podávání se má omezit na maximálně 72 hodin.

#### Dávkování u dětí

U kojenců a dětí je doporučená denní dávka 50–200 mg/kg/den rozdělená do odpovídajících dávek a podávána po 8–12 hodinách. Maximální denní dávka nesmí překročit 12 g.

#### Doba podávání

Doba léčby závisí na průběhu onemocnění. Léčba má pokračovat ještě nejméně 3 dny poté, co odezní horečka.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Cefobid, než jste měl(a)**

Je velmi nepravděpodobné, že od lékaře nebo zdravotní sestry dostanete víc léku, než máte dostat. Váš lékař nebo zdravotní sestra bude sledovat Vaši léčbu a kontrolovat přípravek, který dostáváte. Pokud jste znepokojen(a), že možná dostáváte příliš vysokou dávku přípravku, sdělte to okamžitě svému lékaři nebo jinému zdravotníkovi.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Cefobid**

Vzhledem k tomu, že tento léčivý přípravek Vám bude podáván pod přísným lékařským dohledem, je nepravděpodobné, že by byla Vaše dávka vynechána. Avšak informujte svého lékaře nebo lékárníka, jestliže si myslíte, že Vaše dávka byla zapomenuta.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže se u Vás vyskytnou některé z níže uvedených nežádoucích účinků při podávání přípravku, řekněte to ihned lékaři nebo zdravotní sestře, protože by se mohlo jednat o závažné nežádoucí účinky:

- zarudnutí, bolest nebo otok v místě vpichu injekce
- alergická reakce, projevy zahrnují otok obličeje a obtíže s dýcháním, kožní vyrážku

Další nežádoucí účinky přípravku Cefobid mohou zahrnovat:

#### **Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)**

- snížení počtu červených krvinek (hemoglobinu, hematokritu)

### **Časté (mohou postihnout 1 až 10 ze 100 pacientů)**

- poruchy krve jako je neutropenie (snížení počtu bílých krvinek), pozitivní přímý Coombův test (test stanovení protilátek na červené krvinky), trombocytopenie (snížený počet krevních destiček), eozinofilie (zvýšený počet určitého typu bílých krvinek)
- zánět žilní stěny v místě vpichu
- průjem
- zvýšení hladiny jaterních enzymů (ALT, AST a alkalické fosfatázy)
- žloutenka
- svědění, kopřivka, vyrážka podobná spalničkám

### **Méně časté (mohou postihnout 1 až 10 z 1 000 pacientů)**

- zvracení
- bolestivost v místě vpichu
- léková horečka

### **Vzácné (mohou postihnout 1 až 10 z 10 000 pacientů)**

- hypoprotrombinemie (snížená hladina protrombinu v krvi)
- krvácení

### **Není známo (z dostupných údajů nelze určit)**

- koagulopatie
- anafylaktický šok, anafylaktická reakce, přecitlivělost, alergická reakce (anafylaktoidní reakce), včetně šoku
- pseudomembranózní kolitida (zánět tlustého střeva)
- závažné kožní reakce známé jako Stevens-Johnsonův syndrom, toxická dermální nekrolýza a exfoliativní dermatitida

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Cefobid uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 °C - 8 °C, pokud rekonstituce/ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

(Po uplynutí časového limitu mají být nepoužité roztoky zlikvidovány).

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Cefobid obsahuje**

- Léčivou látkou je cefoperazonum. Jedna injekční lahvička obsahuje cefoperazonum 1 g (jako cefoperazonum natriicum).

Tento lék neobsahuje žádné pomocné látky.

### **Jak přípravek Cefobid vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Cefobid se dodává v krabičce obsahující 1 injekční lahvičku z čirého bezbarvého skla třídy III, uzavřenou zátkou z chlorobutylové pryže potažené teflonem nebo ETFE s hliníkovým odtrhovacím víčkem.

Prášek pro injekční roztok je bílé až nejvýše krémové barvy.

Lahvička (typ penicilinka) se zapertlovanou pryžovou zátkou, krabička.

Velikost balení: 1x1 g

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika

#### **Výrobce**

Haupt Pharma Latina S.r.l.

Strada Statale 156 Km 47,600

04100 Borgo San Michele

Itálie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 3. 5. 2017**

<-----

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

### **Intravenózní podávání u dětí a dospělých**

Pro intermitentní intravenózní podávání má být každá lahvička cefoperazonu 1 g naředěna do 20 až 100 ml některého z kompatibilních sterilních roztoků a aplikována v infuzi během 15 minut až 1 hodiny. Jestliže přednostně používáme jako rozpouštědlo sterilní vodu na injekci, nemá být do lahvičky přidáno více než 20 ml.

Pro přípravu kontinuální intravenózní infuze by měl být každý gram cefoperazonu rozpuštěn v 5 ml sterilní vody na injekci a tento roztok by měl být přidán do požadovaného množství odpovídajícího intravenózního rozpouštědla.

Maximální dávka pro přímé podání ve formě intravenózní injekce by měla být pro dospělého 2 gramy cefoperazonu a 50 mg/kg pro děti. Přípravek by měl být rozpuštěn v odpovídajícím rozpouštědle na výslednou koncentraci 100 mg/ml a měl by být podáván nejméně po dobu 3 - 5 minut.

Při antibiotické profylaxi chirurgických výkonů se podávají 1-2 gramy intravenózně 30 - 90 minut před začátkem výkonu. Dávku lze opakovat každých 12 hodin, ve většině případů obvykle ne déle než 24 hodin. V případě chirurgických výkonů, kde je známa vyšší incidence infekcí (například kolorektální chirurgie) nebo kde vznik infekce může mít zvláště devastující následky (např. operace na otevřeném srdci nebo arthroplastiky s použitím umělých materiálů), může profylaktické podávání Cefobidu pokračovat ještě 72 hodin po ukončení operačního výkonu.

#### *Intravenózní podání*

Sterilní prášek cefoperazonu v lahvičce může být rozpuštěn pomocí minimálně 2,8 ml jakéhokoli kompatibilního ředícího roztoku uvedeného níže v tabulce 1 na 1 g cefoperazonu. Pro jednodušší přípravu je doporučeno použít 5 ml kompatibilního ředidla na 1 g cefoperazonu.

Chemická a fyzikální stabilita roztoků cefoperazonu připravených v následujících rozpouštědlech pro parenterální použití byla prokázána při dodržení přibližných koncentrací a následujících podmínek: (Po uplynutí časového limitu mají být nepoužité roztoky zlikvidovány).

#### Tabulka 1. Roztoky pro počáteční ředění

5% roztok glukózy na inj.  
5% glukóza v 0,9% roztoku chloridu sodného na inj.  
5% glukóza v 0,2% roztoku chloridu sodného na inj.  
10% roztok glukózy na inj.  
0,9% roztok chloridu sodného na inj.  
Normosol M v 5% roztoku glukózy na inj.  
Normosol R

#### Voda na injekci

Celkové množství výsledného roztoku má být následně před podáním ředěno jakýmkoli z následujících roztoků pro intravenózní infuze:

#### Tabulka 2. Roztoky pro intravenózní infuze

5% roztok glukózy na inj.  
5% roztok glukózy v roztoku Ringer-laktát  
5% glukózy v 0,9% roztoku chloridu sodného  
5% roztok glukózy v 0,2% roztoku chloridu sodného  
10% roztok glukózy na inj.  
roztok Ringer-laktát

0,9% roztok chloridu sodného na inj.  
Normosol M v 5% roztoku glukózy na inj.  
Normosol R

### *Aminoglykosidy*

Nelze přímo míchat roztoky cefoperazonu a aminoglykosidových antibiotik, neboť mezi nimi existuje fyzikální inkompatibilita. Pokud je nutná kombinovaná terapie cefoperazonem a aminoglykosidy (viz bod 4.1 Terapeutické indikace), lze ji zajistit další intravenózní infuzí za předpokladu užití druhé intravenózní kanylace a adekvátního proplachování intravenózní kanyly v době mezi podáváním jednotlivých dávek. Doporučuje se rovněž aplikovat nejdříve dávky cefoperazonu před podáním aminoglykosidů.

### **Intramuskulární podání**

Pro přípravu cefoperazonu k intramuskulární aplikaci by měla být použita voda na injekci. V případě, že podáváme roztok o koncentraci 250 mg/ml nebo vyšší, má být použit k ředění roztok lidokainu. Tento roztok připravíme kombinací vody na injekci a 2% roztoku lidokain-hydrochloridu, aby byla výsledná koncentrace lidokainu přibližně 0,5%.

Pro přípravu je doporučen následující dvoufázový postup přípravy. V první fázi k prášku cefoperazonu přidáme doporučené množství vody na injekci a protřepeme, dokud není prášek dokonale rozpuštěn. Ve druhé fázi k takto připravenému roztoku přidáme doporučené množství 2% lidokainu a promícháme třepáním.

Výsledná koncentrace cefoperazonu	Fáze 1 Objem vody na injekci	Fáze 2 Objem 2 % lidokainu	Odebratelný objem*
1,0 g lahvička 250 mg/ml	2,6 ml	0,9 ml	4,0 ml
333 mg/ml	1,8 ml	0,6 ml	3,0 ml

\* Jsou uvedeny dostatečné nadbytky umožňující odebrání a podání uvedených množství.