

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Alphacef 1 g süste-/infusioonilahuse pulber tsefepiim

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Alphacef ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Alphacef'i kasutamist
3. Kuidas Alphacef'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Alphacef'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Alphacef ja milleks seda kasutatakse

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

Täiskasvanutel ja üle 12-aastastel lastel, sealhulgas:

- kopsuinfektsioonid (kopsupõletik),
- kuseteede tüsistunud (rasked) infektsioonid,
- kõhuõõne tüsistunud (rasked) infektsioonid,
- kõhukelme põletik (peritoniit), mis kaasneb dialüüsiga pidevat ambulatoorset peritoneaaldialüüsi saavatel patsientidel

Täiskasvanutel:

- sapipõie ägedad infektsioonid.

Lastel vanuses 2 kuud kuni 12 aastat ja kehakaaluga alla 40 kg, sealhulgas:

- kuseteede tüsistunud (ägedad) infektsioonid,
- kopsuinfektsioonid (kopsupõletik),
- ajukelme põletik (bakteriaalne meningiit).

Tsefepiimi kasutatakse ka täiskasvanutel ja üle 2 kuu vanustel lastel

- teadmata põhjusega palavikuhoogude raviks vähenenud vastupanuvõimega patsientidel (kui kahtlustatakse bakteriaalsest infektsioonist tingitud palavikku keskmise kuni raske neutropeeniaga patsientidel). Vajadusel tuleb kasutada kombinatsiooni teise antibiootikumiga,
- veremürgituse (bakterieemia) raviks.

#### 2. Mida on vaja teada enne Alphacef'i kasutamist

##### Alphacef'i ei tohi võtta

- kui olete tsefepiimi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6), tsefalosporiinide, penitsilliinide või teiste beetalaktaamantibiootikumide suhtes allergiline.

## **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Alphacef'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

### **Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Alphacef:**

- kui teie neerud ei toimi korralikult või kui te võtate ravimeid, mis võivad neerufunktsiooni kahjustada, nt aminoglükosiide või tugevaid diureetikume.
  - kui teil on kunagi esinenud allergiline reaktsioon tsefepiimi või muu beetalaktaam-antibiootikumi või muu ravimi vastu. Kui teil tekib tsefepiimi ravi ajal allergiline reaktsioon, peate viivitamatult oma arstiga ühendust võtma; see võib olla tõsine seisund. Sel juhul katkestab arst kohe ravi.
  - kui teil on esinenud astma või on kalduvus allergiate tekkeks.
  - kui teil tekib ravi ajal raske ja püsiv kõhulahtisus. See võib olla jämesoole põletiku sümptomiks ja vajab kiiret meditsiinilist sekkumist.
  - kui te kahtlustate uue infektsiooni tekkimist Alphacef'i pikaajase kasutamise ajal. See võib olla mikroorganismidest põhjustatud infektsioon, mis ei ole tsefepiimile tundlik ja võib nõuda ravi katkestamist.
  - kui te annate vere- või uriinianalüüsi, on oluline arsti teavitada, et te kasutate Alphacef'i.
- See ravim võib mõjutada mõningate analüüside tulemusi.

### **Muud ravimid ja Alphacef**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Kui Alphacef'i kombineeritakse vere hüübimist mõjutavate ravimitega, esineb suurenenud risk veritsuse tekkeks.

Probenetsiid aeglustab tsefepiimi eritumist ja seetõttu pikendab ja tugevdab selle toimet.

### **Alphacef koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Tsefepiim võib koos alkoholiga kasutamisel põhjustada disulfiraamilaadset reaktsiooni, millega kaasneb iiveldus ja oksendamine.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te olete rase, võib teie arst manustada teile Alphacef'i ainult juhul, kui ravi on eluliselt vajalik. Tsefepiim eritub rinnapiima, kuid äärmiselt väikestes annustes. Teie arst võib tsefepiimi manustada imetamise ajal pärast ülimalt hoolikat eeldatava kasu ja võimalike riskide kaalumist.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Tsefepiime ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

## **3. Kuidas Alphacef'i kasutada**

Alphacef'i manustab teile arst või meditsiiniõde kas veeni- või lihasesiseselt.

Annus ja manustamisviis sõltuvad infektsiooni raskusest, neerufunktsioonist ja teie üldseisundist.

Veenisisene manustamine on eelistatav eluohtlike infektsioonide puhul, eriti kui eksisteerib šokiseisundi tekkimise võimalus.

Lihasesiseseks manustamiseks manustatakse Alphacef'i sügavale tuharalihasesse.

Lastele manustatakse Alphacef'i ainult veenisesiseselt.

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

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

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

Allpool loetletud võimalike kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgneva liigituse alusel: Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10' st); sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10' st); aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100' st); harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000' st); väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000' st); teadmata (sagedust ei saa olemasolevate andmete põhjal hinnata).

Alphacef'i ravi on laste ja täiskasvanute poolt harilikult hästi talutav.

Sagedad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10' st):

- ülitundlikkusreaktsioonid: lööve, sügelus, nõgeslööve;
- seedetrakti reaktsioonid: iiveldus, oksendamine või suu limaskesta kandidiaas, kõhulahtisus, sooleinfektsioon, mis mõningatel juhtudel võib osutada väga tõsiseks;
- peavalud;
- muud sümptomid: palavik, tupepõletik, nahapunetus;
- veenipõletik süstekohal.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100' st):

- Khkuvalu, kõhukinnisus, hingamisraskused, pearinglus, nahasurin või naha tundlikkuse vähenemine, genitaalpiirkonna sügelus, söögiisu muutused, külmavärinad, pärmseenteinfektsioon;
- trombotsütopeenia, leukopeenia, neutropeenia.

Harvad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000' st):

- rasked allergilised reaktsioonid, krambihood;
- tõsised nahakahjustused, neerufunktsiooni häired, punaste vereliblede arvu vähenemine;
- veritsus;
- valu või põletik lihasesisese süsti süstekohal;
- valespositiivne tulemus uriinis glükoosi määramisel.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Alphacef'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud viaalil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist tuleb lihasesisene süstelahus kohe ära kasutada.

Veenisisese infusiooni lahus: ajavahemik lahustamise alguse ning manustamise lõppemise vahel ei tohi olla pikem kui üks tund (temperatuuril kuni 25°C).

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

**Mida Alphacef sisaldab:**

- Toimeaine on tsefepiim (tsefepiimdivesinikkloriidmonohüdraadina). Üks Alphacef 1 g viaal sisaldab 1 g tsefepiimi.
- Teine koostisosa on arginiin.

### **Kuidas Alphacef välja näeb ja pakendi sisu**

Alphacef 1 g süste-/infusioonilahuse pulber on valge kuni kahvatukollane pulber.

Alphacef 1 g süste-/infusioonilahuse pulber on pakendatud klaasviaali, mis on suletud kummikorgi ja alumiiniumkattega. Saadaval on karbid, mis sisaldavad 10 või 50 viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja:

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos Str

3011 Limassol

Küpros

#### Tootja:

Medochemie Ltd – Factory C

Mich. Erakleous Str.

Ag. Athanassios Industrial Area

4101 Agios Athanassios, Limassol

Küpros

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

OÜ Pharmax Group

Lelle 24

11318 Tallinn

Tel: 56500840

info@pharmax.ee

### **Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2022.**

---

### **Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:**

#### Intravenoosse süstelahuse ettevalmistamine

Intravenoosne manustamine on eelistatav manustamisviis raskete ja eluohtlike infektsioonide korral, eriti kui esineb šoki tekke võimalus, ning lastele.

Otseseks i.v manustamiseks tuleb Alphacef lahustada vastavalt tabelis 1 toodule kasutades glükoosi (5% või 10%) süstelahust, naatriumkloriidi 0,9% süstelahust, naatriumkloriidi 0,9% süstelahust koos 5% glükoosiga või Ringeri laktaadi süstelahust. Valmislahus süstitakse aeglaselt 3 kuni 5 minuti jooksul otse veeni. Teise võimalusena võib süstida infusioonisüsteemi kanüüli, samal ajal kui patsiendile infundeeritakse sobivat i.v. lahust.

#### Intravenoosse infusioonilahuse ettevalmistamine

Intravenoosseks infusiooniks tuleb Alphacef'i pulber samamoodi lahustada nagu i.v süste korral ja lisada sobiv kogus valmislahust i.v. infusioonikotti, milles on sobiv i.v. infusioonilahus. Saadud valmislahuse manustamine peab kestma ligikaudu 30 minutit.

#### Lihasesisese süstelahuse ettevalmistamine

Alphacef tuleb lahustada ühega järgnevatest lahustitest nii nagu on kirjeldatud tabelis 1: steriilne süstevesi, 0,9% naatriumkloriidi lahus, 5% glükoosi lahus, steriilne bakteriostaatiline süstevesi või 1% lidokaiini lahus.

Valmislahus tuleb manustada sügavale suurde lihasesse (nt tuharalihase, *m. gluteus*, ülemine välimine kvadrant).

Kuigi Alphacef'i võib lahustada ka 1% lidokaiinvesinikkloriidi lahusega, ei ole see tavaliselt vajalik, sest lihasesse süstimisel Alphacef ei põhjusta või põhjustab vähe valu.

**Tabel 1. Alphacef lahuse valmistamine**

Üheannuselised viaalid i.v/i.m manustamiseks	Lisatava lahusti maht (ml)	Saadava lahuse ligikaudne maht (ml)	Tsefepiimi ligikaudne kontsentratsioon (mg/ml)
<b>i.v</b>			
Viaali sisu 1 g	10	11,4	90
<b>i.m</b>			
Viaali sisu 1 g	3	4,4	230

Parenteraalselt manustatavaid ravimeid tuleb enne manustamist kontrollida visuaalselt nähtavate osakeste esinemise suhtes. Seda võib kasutada ainult siis, kui lahuses ei ole sadet. Kasutage ainult selgeid lahuseid. Sarnaselt teistele tsefalosporiinidele võib tsefepiimi pulber ja ka valmislahus sõltuvalt säilitamistingimustest muutuda tumedamaks, kuid juhiste kohaselt säilitatuna ei mõjuta see ravimi toimet.

#### **Sobimatus**

Ärge segage Alphacef'i samas süstlas ega infusioonisüsteemis lahustega, mis sisaldavad metronidasooli, vankomütsiini, gentamütsiini, tobramütsiinsulfaati või netilmütsiinsulfaati. Samaaegse näidustuse korral tuleb need ravimid manustada eraldi.