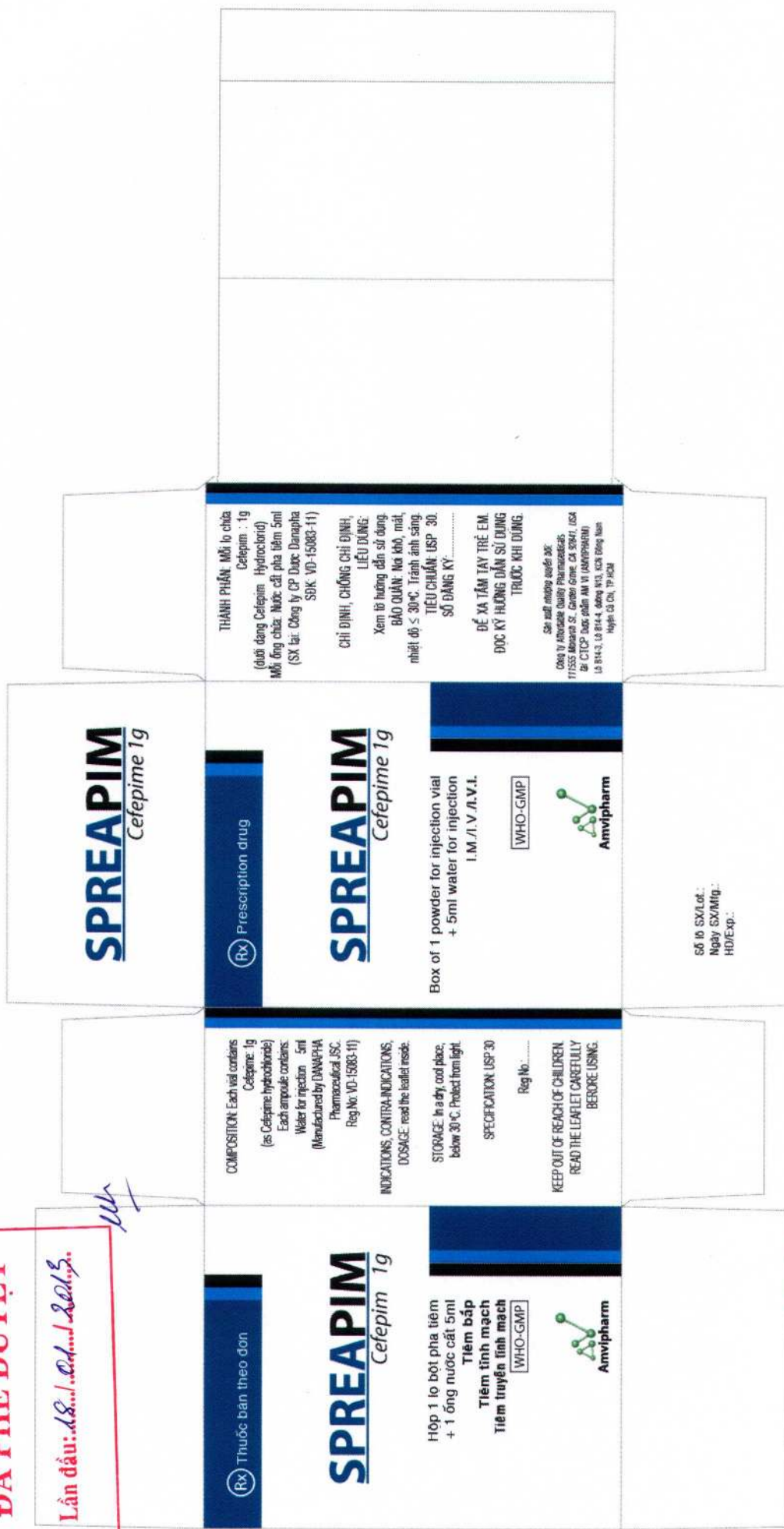


BỘ Y TẾ

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/1/2012

Mẫu hộp và nhãn lọ



Ngày 22 tháng 12 năm 2012

Có Phó Giám Đốc

CỔ PHẦN

ĐƯỢC PHẠM

AM VI

ĐS Đào Như An



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

SPREAPIM
Thuốc bột pha tiêm

THÀNH PHẦN

Công thức cho 1 lọ

- Cefepim hydroclorid tương đương Cefepim 1g
- L-Arginin 725 mg

ĐƯỢC LỰC HỌC

Cefepim hydrochloride là một kháng sinh bán tổng hợp, phổ rộng, thuộc nhóm cephalosporin, dùng đường tiêm. Cefepim có tác dụng sát khuẩn do ức chế sự tổng hợp mucopeptid ở thành tế bào vi khuẩn. Các vi khuẩn nhạy cảm *in vitro* với thuốc gồm có *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, các chủng *Staphylococcus* (trừ *Staphylococcus aureus* kháng methicillin) và các chủng *Streptococcus*. Cefepim không bị beta- lactamase của các vi khuẩn Gram âm thủy phân và có tác dụng lên một số chủng *Enterobacteriaceae* và *P. aeruginosa* kháng cefotaxim hay ceftazidim.

Cefepim có tác dụng lên các vi khuẩn Gram dương (v.d. các *Staphylococcus*) mạnh hơn ceftazidim và có tác dụng tương tự như ceftriaxon. Thuốc tác dụng yếu lên các vi khuẩn kỵ khí, nhất là *Bacteroides fragilis*.

Cefepim được dùng theo đường tiêm để điều trị nhiễm khuẩn đường niệu nặng có biến chứng (kể cả trường hợp có viêm bể thận kèm theo) do các chủng *E. coli* hoặc *Klebsiella pneumoniae* hoặc *Proteus mirabilis* nhạy cảm với thuốc.

Cefepim cũng được dùng để điều trị nhiễm khuẩn da và cấu trúc của da do các chủng *Staphylococcus aureus* nhạy cảm với methicillin hoặc do *Streptococcus pyogenes* nhạy cảm với Cefepim.

Cefepim được dùng để điều trị viêm phổi nặng, viêm phổi có kèm theo nhiễm khuẩn huyết do các chủng *Streptococcus pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter spp.* nhạy cảm với thuốc.

Cefepim cũng còn được chỉ định trong điều trị nhiễm khuẩn huyết do vi khuẩn nhạy cảm với thuốc.

Ghi chú:

Kháng thuốc Cefepim ở Việt nam: Các chủng *Pseudomonas* kể cả *Pseudomonas aeruginosa*: 19%; *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Klebsiella*, *Morganella*, *Proteus*, *Serratia*: 6%; *Acinetobacter* spp: 32%, *Streptococcus* spp. 7%, *Enterococcus* spp. 43%; các trực khuẩn Gram âm (*Achromobacter*, *Chriseomonas*, *Flavobacterium*, *Pasteurella*...): 13%. Hiện nay, Cefepim là thuốc kháng sinh ít bị *P. aeruginosa* kháng nhất. Cần sử dụng Cefepim một cách hợp lý để tránh tăng nhanh sự kháng Cefepim của *P. aeruginosa* (xem Chương trình Giám sát Quốc gia về tính kháng thuốc của một số vi khuẩn gây bệnh thường gặp, 10/2000). Sử dụng không đúng thuốc kháng sinh, nhất là thuốc kháng sinh phổ rộng sẽ làm cho tình trạng kháng thuốc kháng sinh tăng lên; chỉ dùng kháng sinh có phổ rộng như Cefepim cho một số trường hợp thật cần thiết: Nhiễm khuẩn nặng đe dọa mạng sống của người bệnh.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Được động học của Cefepim là tuyến tính trong khoảng liều từ 250mg đến 2g tiêm tĩnh mạch hoặc từ 500mg đến 2g tiêm bắp và không thay đổi trong quá trình điều trị. Sau khi tiêm bắp, Cefepim được hấp thu nhanh và hoàn toàn; nồng độ đỉnh trong huyết thanh tùy thuộc vào liều và xuất hiện sau khi tiêm 30 phút. Khoảng 16% liều được gắn vào protein huyết tương không phụ thuộc vào nồng độ thuốc trong huyết tương. Cefepim thâm nhập vào phần lớn các mô và các dịch (nước tiểu, mật, dịch màng bụng, dịch phế quản). Trong khoảng liều từ 250mg đến 2g, sự phân bố ở mô không thay đổi. Ở người bệnh cứ 8 giờ lại tiêm một liều 50mg/kg, thì nồng độ trong dịch não tủy là 3,3 đến 6,7mg/lít. Thể tích phân bố ở giai đoạn ổn định là khoảng 18 lít. Trong cơ thể, Cefepim rất ít bị chuyển hoá (chỉ 7% liều). Nửa đời thải trừ khoảng 2 giờ. Khoảng 80% liều tiêm đào thải theo nước tiểu qua lọc cầu thận; độ thanh thải Cefepim của thận là khoảng 130ml/phút. 85% liều thải dưới dạng không đổi trong nước tiểu. Đặc điểm dược động học của Cefepim không bị thay đổi ở người cao tuổi có chức năng thận bình thường và ở người bị rối loạn chức năng gan, nên không cần thiết phải giảm liều ở những người bệnh này. Nửa đời thải trừ của thuốc kéo dài một cách đáng kể ở người suy thận, bởi vậy với những người bệnh này cần giảm liều theo mức lọc cầu thận.

CHỈ ĐỊNH

- Nhiễm khuẩn đường niệu có biến chứng (kể cả có viêm bể thận kèm theo)
- Viêm phổi nặng có kèm theo nhiễm khuẩn huyết do các chủng nhạy cảm với thuốc
- Nhiễm khuẩn nặng ở da và cấu trúc của da do các chủng *Staphylococcus aureus* nhạy cảm với methicillin và do các chủng *Streptococcus pyogenes* nhạy cảm với Cefepim.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Người bệnh dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin
- Người bệnh dị ứng với L- arginin (một thành phần của chế phẩm)

KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG

Người bệnh có tiền sử phản ứng phản vệ với penicillin (khoảng 5-10% người dị ứng với kháng sinh nhóm penicillin có dị ứng chéo với kháng sinh nhóm cephalosporin). Trường hợp nhiễm khuẩn nặng phải dùng loại beta lactam thì có thể dùng cephalosporin cho người bệnh dị ứng với penicillin nhưng phải theo dõi chặt chẽ và phải có sẵn sàng các phương tiện điều trị sốc phản vệ.

Giảm liều ở người bệnh suy thận

Cần kiểm tra bằng mắt các dung dịch thuốc Cefepim trước khi tiêm để xem có tủa không

Chưa xác định được tác dụng và tính an toàn của thuốc ở trẻ dưới 12 tuổi

310524
CÔNG T
CỔ PH
ƯỚC PH
AM V
LIÊN-TR



SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai

Có thể dùng Cefepim cho người mang thai, nhưng cần phải cân nhắc kỹ lợi hại cho mẹ và cho thai nhi trước khi chỉ định

Thời kỳ cho con bú

Một lượng nhỏ Cefepim tiết vào sữa mẹ. Có ba vấn đề có thể xảy ra cho trẻ bú sữa người mẹ dùng Cefepim: Thay đổi vi khuẩn chính trong ruột, tác động trực tiếp của thuốc lên trẻ, trở ngại cho đánh giá kết quả nuôi cấy vi khuẩn cần làm khi có sốt cao. Cần theo dõi trẻ bú sữa người mẹ có dùng Cefepim

TƯƠNG TÁC THUỐC

Amikacin kết hợp với Cefepim ít gây nguy cơ độc với thận hơn là gentamicin hoặc tobramycin kết hợp với cefalotin. Tránh dùng đồng thời với furosemid, vì dễ gây điếc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thông báo cho bác sĩ tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hoá: tiêu chảy

Da: phát ban, đau chỗ tiêm

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Toàn thân: sốt, nhức đầu

Máu: tăng bạch cầu ưa acid, giảm bạch cầu hạt, test Coombs trực tiếp dương tính mà không có tan huyết

Tuần hoàn: viêm tắc tĩnh mạch (nếu tiêm tĩnh mạch).

Tiêu hoá: Buồn nôn, nôn, bệnh nấm, *Candida* ở miệng.

Da: mào đay, ngứa

Gan: tăng các enzym gan (phục hồi được)

Thần kinh: dị cảm

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: phản ứng phản vệ, phù, chóng mặt

Máu: Giảm bạch cầu trung tính

Tuần hoàn: Hạ huyết áp, giãn mạch

Tiêu hoá: Viêm đại tràng, viêm đại tràng giả mạc, đau bụng

Thần kinh: chuột rút

Tâm thần: lú lẫn

Cơ-xương: đau khớp

Niệu dục: Viêm âm đạo

Mắt: nhìn mờ

Tai: ù tai

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Ngừng dùng thuốc

Trường hợp bị viêm đại tràng giả mạc: ngừng dùng Cefepim và thay bằng thuốc kháng sinh thích hợp khác (vancomycin); tránh dùng các thuốc chống tiêu chảy

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thông thường Cefepim không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc, tuy nhiên ở một số người nhạy cảm với Cefepim vẫn có thể bị chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi khi dùng Cefepim.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng:

Tiêm tĩnh mạch chậm 3- 5 phút hoặc truyền tĩnh mạch, hoặc tiêm bắp sâu và liều lượng Cefepim tùy theo mức độ nặng nhẹ từng trường hợp.

Truyền tĩnh mạch ngắt quãng: Cho 50 ml dịch truyền tĩnh mạch (v.d. dung dịch natri clorid 0,9%, dextrose 5%, Ringer lactat và dextrose 5%) vào bình thuốc chứa 1 hay 2g Cefepim để có nồng độ thuốc tương ứng là 20 hay 40 mg/ml; nếu pha 100ml dịch truyền tĩnh mạch vào bình thuốc chứa 1 hay 2g Cefepim thì sẽ có nồng độ tương ứng là 10 hay 20 mg/ml. Một cách khác là pha 1 hay 2g Cefepim (theo nhãn dán trên lọ thuốc) với 10ml dịch truyền tĩnh mạch để có dung dịch có nồng độ thuốc tương ứng vào khoảng 100 hay 160 mg/ml. Liều thuốc cần dùng sẽ được tính và cho vào dịch truyền tĩnh mạch. Thực hiện việc truyền tĩnh mạch ngắt quãng Cefepim trong khoảng xấp xỉ 30 phút

Tiêm bắp: Muốn pha các dung dịch để tiêm bắp thì cho 2,4 ml dung môi thích hợp (v.d. nước cất pha tiêm, dung dịch natri clorid 0,9%, dung dịch glucose 5%, lidocain hydroclorid 0,5 hoặc 1%) vào lọ thuốc có chứa 1g Cefepim để tạo dung dịch có nồng độ thuốc xấp xỉ 280mg/ml

Gợi ý liều dùng:

Điều trị nhiễm trùng nặng đường niệu có biến chứng (kể cả có viêm bể thận kèm theo), nhiễm khuẩn nặng ở da và cấu trúc da: người bệnh > 12 tuổi, cứ 12 giờ, tiêm tĩnh mạch 2g, trong 10 ngày.

Điều trị viêm phổi nặng, kể cả có nhiễm khuẩn huyết kèm theo: 2g/ lần, ngày 2 lần cách nhau 12 giờ, dùng trong 7- 10 ngày.

Liều lượng ở người suy thận: Người bị suy thận (độ thanh thải creatinin <60 ml/phút), dùng liều ban đầu bằng liều cho người có chức năng thận bình thường. Tính toán liều duy trì theo độ thanh thải creatinin của người bệnh (đo hoặc ước tính).

Handwritten signature

94-C...
Y...
Z...
M...
CH...

DUY...
CH...

Có thể dùng công thức dưới đây để ước tính độ thanh thải creatinin (Cl_{cr}) của người bệnh:
Với nam giới:

$$Cl_{cr}(\text{ml/ phút}) = \frac{(140 - \text{số tuổi}) \times \text{thể trọng (kg)}}{72 \times \text{creatinin huyết thanh}}$$

Với nữ giới:

$$Cl_{cr}(\text{ml/ phút}) = 0,85 \times Cl_{cr}(\text{nam})$$

(trong đó: tuổi = năm, cân nặng = kg; creatinin huyết thanh = mg/ 100ml)

Cl_{cr} 30- 60 ml/phút: Liều trong 24 giờ như liều thường dùng; Cl_{cr} 10- 30 ml/phút: Liều trong 24 giờ bằng 50% liều thường dùng; $Cl_{cr} < 10$ ml/ phút: Liều trong 24 giờ bằng 25% liều thường dùng.

Vì 68% lượng Cefepim trong cơ thể mất đi sau 3 giờ lọc máu nên đối với người bệnh đang lọc máu thì sau mỗi lần lọc cần bù đắp lại bằng một liều tương đương với liều ban đầu. Người bệnh đang thẩm tách phúc mạc ngoài trú thì nên cho liều thường dùng cách 48 giờ một lần hơn là cách 12 giờ một lần.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- Triệu chứng: Mê sảng, có thể xảy ra co cơ hoặc hôn mê ở những bệnh nhân bị suy thận, tăng BUN và creatinin huyết thanh cũng được ghi nhận.
- Xử trí quá liều: Lọc máu thận nhân tạo hoặc lọc máu qua màng bụng: lọc máu trong 3 giờ sẽ lấy đi được 68% lượng Cefepim trong cơ thể.

TƯƠNG KÝ - TƯƠNG HỢP

- Nếu dùng đồng thời Cefepim với aminoglycosid, ampicilin (ở nồng độ cao hơn 40 mg/ml), metronidazol, vancomycin hoặc aminophilin thì phải truyền riêng rẽ các thuốc trên.
- Cefepim tương hợp với các dung dịch hoặc dung môi sau: Dung dịch natri clorid 0,9%, glucose 5% hay 10%, dung dịch Ringer lactat, natri lactat M/6.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: USP 30.

TRÌNH BÀY: Hộp 1 lọ thuốc bột pha tiêm + 1 ống nước cất pha tiêm 5 ml + 1 tờ hướng dẫn sử dụng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Nơi khô, mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Các dung dịch thuốc đã pha để tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp giữ được độ ổn định trong vòng 18 – 24 giờ ở nhiệt độ trong phòng 20°C – 25°C; nếu để ở tủ lạnh 2°C- 8°C thì giữ được ổn định 7 ngày.

*Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ
Đề xa tầm tay trẻ em.*

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ

*Khi dùng thuốc, nếu có dấu hiệu khác thường, nên ngưng ngay và hỏi ý kiến Bác sĩ hoặc Dược sĩ.
Không dùng thuốc nếu quá hạn hoặc kém phẩm chất.*

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AM VI

Lô B14-3, Lô B14-4, Đường N13, Khu Công Nghiệp Đông Nam, huyện Củ Chi, TP.HCM

Nhượng quyền bởi:

Affordable Quality Pharmaceuticals

11555 Monarch Street, Garden Grove, CA92841, USA



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



DS Đào Như An

