

Biotaksym (Cefotaximum). **Skład i postać:** Jedna fiolka zawiera 1 g lub 2 g cefotaksymu (Cefotaximum) w postaci cefotaksymu sodowego. Produkt zawiera sól. 1 g zawiera 48 mg sodu (2,09 mmol). Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji. Biały lub nieznacznie żółty, higroskopijny proszek. **Wskazania:** Cefotaksym stosuje się w leczeniu ciężkich zakażeń wywołanych przez wrażliwe bakterie: zakażenia dolnych dróg oddechowych, w tym zapalenie płuc, wywołane przez *Streptococcus pneumoniae* (o obróżonej wrażliwości na penicylinę), *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Haemophilus influenzae* (w tym szczepy oporne na ampicylinę), *Proteus mirabilis*, *Serratia marcescens* i *Enterobacter spp.*; zakażenia układu moczowego wywołane m.in. przez *Citrobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Morganella morganii*, *Providencia rettgeri* i *Serratia marcescens*; również niepowikłane przypadki rzeżączki, w tym wywołane przez szczepy *Neisseria gonorrhoeae* wytwarzające penicylinazy; zakażenia w obrębie miednicy mniejszej, w tym wywołane przez *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, beztlenowe ziarenkowce - *Peptostreptococcus spp.* i *Peptococcus spp.* oraz niektóre szczepy *Bacteroides spp.* w tym *B. fragilis*, *Clostridium spp.*; posocznica wywołana m.in. przez szczepy *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Serratia marcescens*; zakażenia skóry i tkanek miękkich wywołane przez *Escherichia coli*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Morganella morganii*, *Providencia rettgeri*, *Pseudomonas spp.*, *Serratia marcescens*, *Bacteroides spp.* i beztlenowe ziarenkowce - *Peptostreptococcus spp.* i *Peptococcus spp.*; zakażenia wewnątrz jamy brzusznej, w tym zapalenie otrzewnej, wywołane przez *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Bacteroides spp.* oraz *Peptostreptococcus spp.* i *Peptococcus spp.*; zakażenia kości i stawów, w tym wywołane przez szczepy *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus spp.*, *Proteus mirabilis*; zakażenia ośrodkowego układu nerwowego, w tym zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych wywołane przez *Neisseria meningitidis*, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae* i *Escherichia coli*; zapobieganie zakażeniom okołoperacyjnym. Cefotaksym z antybiotykami aminoglikozydowymi wykazuje in vitro synergizm działania wobec bakterii Gram-ujemnych, m.in. niektórych szczepów *Pseudomonas aeruginosa*. Należy uwzględnić oficjalne, krajowe wytyczne dotyczące oporności bakterii oraz prawidłowego stosowania leków przeciwbakteryjnych. **Dawkowanie i sposób podawania:** Cefotaksym jest przeznaczony do podawania pozajelitowego - domięśniowego lub dożylnego. Dawkowanie i sposób podawania ustala się w zależności od ciężkości i rodzaju zakażenia, wieku, masy ciała oraz wydolności nerek pacjenta. Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: W zakażeniach lekkich i umiarkowanych stosuje się 1 g co 12 godzin. W ciężkich zakażeniach dawkę dobową można zwiększyć do 12 g w 3 lub 4 dawkach podzielonych. Dawki dobowe do 6 g należy podzielić na co najmniej dwie dawki, podawane co 12 godzin. Większe dawki dobowe należy podzielić na co najmniej 3 do 4 dawek podawanych co 8 lub 6 godzin. Typowe zakażenie, gdy potwierdzono lub podejrzewa się wrażliwość drobnoustroju: 1 g co 12 godzin, dobową dawkę cefotaksymu - 2 g; zakażenia, w których potwierdzono lub podejrzewa się kilka drobnoustrojów o dużej lub średniej wrażliwości: 2 g co 12 godzin, dobową dawkę cefotaksymu - 4 g; niewyjaśnione zakażenia bakteryjne, w których nie udało się zlokalizować miejsca zakażenia i w których stan pacjenta jest krytyczny: 2 - 3 g co 8 lub 6 godzin, dobową dawkę cefotaksymu odpowiednio - od 6 g do 9 g lub od 8 g do 12 g. Niemowlęta i dzieci < 12 lat: W zależności od ciężkości zakażenia od 50 mg do 150 mg/kg mc./dobę cefotaksymu w 2 lub 4 dawkach podzielonych. W bardzo ciężkich zakażeniach, zwłaszcza w sytuacjach zagrażających życiu, może być konieczne zwiększenie dawki dobowej do 200 mg/kg mc./dobę w dawkach podzielonych. wcześniaki i noworodki urodzone w terminie: Nie należy przekraczać dawki 50 mg/kg mc./dobę w 2 do 4 dawkach podzielonych. W ciężkich zakażeniach zagrażających życiu może być konieczne zwiększenie dawki dobowej i podawanie od 150 do 200 mg/kg mc./dobę, w dawkach podzielonych: noworodki od 0. do 7. doby życia - 50 mg/kg mc. co 12 godz. dożylnie, noworodki od 8. doby do 1. miesiąca życia - 50 mg/kg mc. co 8 godz. dożylnie. Rzeżączka: Niepowikłana rzeżączka: pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe 1 g cefotaksymu. Przed rozpoczęciem leczenia cefotaksymem należy wykonać odpowiednie badania w celu upewnienia się, czy nie występuje jednoczesne zakażenie kłją. Zapobieganie zakażeniom okołoperacyjnym: Należy podać pojedynczą dawkę 1 g cefotaksymu na 30 do 90 minut przed zabiegiem chirurgicznym. W zależności od ryzyka zakażenia można kontynuować podawanie leku po zabiegu. Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek: Zmniejszenie dawki produktu jest konieczne tylko u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 5 ml/min, stężenie kreatyniny w surowicy 751 mikromoli/l). Po podaniu początkowej, nasycającej dawki 1 g, dawkę dobową należy zmniejszyć o połowę bez zmiany częstości podawania leku, np. dawkę 1 g co 12 godzin zmniejszyć do 500 mg co 12 godzin, dawkę 1 g co 8 godzin zmniejszyć do 500 mg co 8 godzin, dawkę 2 g co 8 godzin zmniejszyć do 1 g co 8 godzin itd. U niektórych pacjentów może być konieczna dalsza modyfikacja dawki w zależności od przebiegu zakażenia i ogólnego stanu pacjenta. Sposób podawania: Nie podawać dożylnie roztworów cefotaksymu z lidokainą. Produkt, po odpowiednim rozcieńczeniu, podaje się dożylnie w 3-5 minutowym wstrzyknięciu lub domięśniowo - głęboko w górny, zewnętrzny kwadrant mięśnia pośladkowego większego lub boczną część uda. Produkt można podawać w infuzji dożylniej, trwającej od 20 do 60 minut. W okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu odnotowano potencjalnie zagrażające życiu zaburzenia rytmu serca u bardzo niewielu pacjentów, którzy otrzymali cefotaksym w szybkim wstrzyknięciu przez cewnik do żyły centralnej. Cefotaksymu nie należy podawać razem z aminoglikozydami w jednej strzykawce ani w płynie do infuzji. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na cefotaksym lub inne cefalosporyny. U osób uczulonych na penicyliny może wystąpić reakcja alergiczna na cefalosporyny (nadwrażliwość krzyżowa). Cefotaksymu rozpuszczonego w roztworze lidokainy nigdy nie należy podawać w następujących przypadkach: nadwrażliwość na lidokainę lub inne amidowe środki do znieczulenia miejscowego; blok serca (bez rozrusznika); ciężka niewydolność mięśnia sercowego; dożylna droga podania; niemowlęta w wieku poniżej 30 miesięcy. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Reakcje anafilaktyczne: Przed rozpoczęciem leczenia cefotaksymem należy ustalić, czy pacjent jest uczulony na cefotaksym, cefalosporyny lub penicyliny (i inne antybiotyki β-laktamowe). Nadwrażliwość krzyżowa występuje u 5-10% pacjentów. U pacjentów otrzymujących cefotaksym obserwowano ciężkie, w tym zakończone zgonem, reakcje nadwrażliwości. Jeśli wystąpi reakcja alergiczna należy bezwzględnie przerwać stosowanie cefotaksymu i w razie konieczności zastosować odpowiednie leczenie. Szczególną ostrożność zachować podczas stosowania cefotaksymu u pacjentów ze skazą alergiczną lub astmą. Stosowanie cefotaksymu jest bezwzględnie przeciwwskazane u pacjentów, u których wcześniej wystąpiła natychmiastowa reakcja nadwrażliwości na cefalosporyny. Osoby uczulone na penicyliny mogą być uczulone również na cefalosporyny. Istnieje wówczas niebezpieczeństwo wystąpienia ciężkiej reakcji alergicznej. Należy zachować szczególną ostrożność podczas podawania cefotaksymu pacjentom, u których wystąpiły reakcje nadwrażliwości (szczególnie jeśli wystąpiła reakcja anafilaktyczna) na penicyliny lub inne antybiotyki β-laktamowe. Wzrost niewrażliwych drobnoustrojów: Podobnie jak w przypadku innych antybiotyków, podczas stosowania cefotaksymu przez dłuższy czas, pierwotnie wrażliwe szczepy mogą stać się oporne oraz może wystąpić wzrost bakterii z rodziny *Enterococcus spp.* Niezbędne jest przeprowadzenie oceny stanu pacjenta, zaleca się wykonać antybiogram. Zawartość sodu: Biotaksym zawiera sól. 1 g zawiera 48 mg sodu (2,09 mmol). Należy to uwzględnić u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie. Ciężkie skórne reakcje pęcherzowe: W związku ze stosowaniem cefotaksymu zgłaszano przypadki wystąpienia ciężkich skórnych reakcji pęcherzowych, takich jak zespół Stevensa-Johnsona lub martwica toksyczno-rozplywna naskórka. Należy poinstruować pacjenta, że w razie wystąpienia takich reakcji nie należy

kontynuować leczenia bez wcześniejszego omówienia tego z lekarzem. Powikłania związane z *Clostridium difficile*: W trakcie lub po zakończeniu leczenia może wystąpić rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego na skutek nadmiernego wzrostu niewrażliwych na lek bakterii *Clostridium difficile*. W razie wystąpienia biegunki, należy brać pod uwagę możliwość tego powikłania. W lżejszych przypadkach wystarczy odstawić lek, w cięższych, po odstawieniu leku, należy właściwie nawodnić pacjenta, uzupełnić elektrolity i wykonać badanie w celu wykrycia bakterii. Jeśli wykryje się *C. difficile*, należy zastosować doustnie metronidazol lub wankomycynę. Nie należy podawać leków hamujących perystaltykę ani innych działających zapierająco. Należy zachować ostrożność podczas stosowania cefotaksymu u pacjentów, u których w przeszłości występowało zapalenie jelit, zwłaszcza zapalenie okrężnicy. Pacjenci z niewydolnością nerek: Pacjenci z niewydolnością nerek powinni otrzymać dawkę odpowiednio zmniejszoną w zależności od klirensu kreatyniny. Należy zachować ostrożność podczas podawania cefotaksymu razem z aminoglikozydami lub innymi lekami nefrotoksycznymi. U pacjentów tych, a także u pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów, u których wcześniej nastąpiło zaburzenie czynności nerek, należy monitorować czynność nerek. Neurotoksyczność: Duże dawki antybiotyków β -laktamowych, w tym cefotaksymu, zwłaszcza stosowane u pacjentów z niewydolnością nerek, mogą powodować encefalopatię, tj. zaburzenia świadomości, nieprawidłowe ruchy i drgawki. Należy poinstruować pacjenta, że w razie wystąpienia takich reakcji nie należy kontynuować leczenia bez wcześniejszego omówienia tego z lekarzem. Reakcje hematologiczne: Podczas terapii cefotaksymem, szczególnie jeśli jest on podawany przez długi okres, może rozwinąć się leukopenia, neutropenia i, rzadziej, agranulocytoza. Jeśli cykl leczenia trwa dłużej niż 7-10 dni, należy kontrolować liczbę białych krwinek i wstrzymać podawanie leku w przypadku pojawienia się neutropenii. Zgłoszono kilka przypadków eozynofilii i trombocytopenii, szybko ustępujących po zaprzestaniu leczenia. Zgłaszano również były przypadki niedokrwistości hemolitycznej. Kontrolowanie czynności wątroby: Jeśli lek stosowany jest długotrwale, należy kontrolować czynność wątroby. Szybkość podawania: Cefotaksym podawany zbyt szybko dożylnie (krócej niż przez 1 minutę) może powodować zaburzenia rytmu serca. **Działania niepożądane:** Częstość występowania działań niepożądanych określono w następujący sposób: bardzo często $\geq 1/10$; często $\geq 1/100$ i $< 1/10$; niezbyt często $\geq 1/1\ 000$ i $< 1/100$; rzadko $\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1\ 000$; bardzo rzadko $< 1/10\ 000$; częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych*). Zakażenia i zarażenia pasożytnicze: nadkażenia (częstość nieznana). Zaburzenia krwi i układu chłonnego: leukopenia, eozynofilia, trombocytopenia (niezbyt często); neutropenia, agranulocytoza, niedokrwistość hemolityczna (częstość nieznana). Zaburzenia układu immunologicznego: reakcja Herxheimera (niezbyt często); reakcje anafilaktyczne, obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli, wstrząs anafilaktyczny (częstość nieznana). Zaburzenia układu nerwowego: drgawki (niezbyt często); bóle i zawroty głowy, encefalopatia (np. zaburzenia świadomości, nieprawidłowe ruchy) (częstość nieznana). Zaburzenia serca: arytmia spowodowana szybką infuzją przez cewnik do żyły centralnej (częstość nieznana). Zaburzenia żołądka i jelit: biegunka (niezbyt często); nudności, wymioty, bóle brzucha, rzekomo-błoniaste zapalenie jelita grubego (częstość nieznana). Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (AIAT, AspAT, LDH, GGTP, fosfatazy alkalicznej) i (lub) stężenia bilirubiny (niezbyt często); zapalenie wątroby* (czasami z żółtaczką) (częstość nieznana). Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: wysypka, świąd skóry, pokrzywka (niezbyt często); rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka (częstość nieznana). Zaburzenia nerek i dróg moczowych: pogorszenie czynności nerek i (lub) zwiększenie stężenia kreatyniny (podczas stosowania z aminoglikozydami) (niezbyt często); śródmiąższowe zapalenie nerek (częstość nieznana). Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: po podaniu domięśniowym ból w miejscu podania (bardzo często); gorączka, reakcje zapalne w miejscu podania w tym zapalenie żył lub zakrzepowe zapalenie żył (niezbyt często); reakcje ogólnoustrojowe na lidokainę (jeśli domięśniowo podano roztwór zawierający lidokainę). *Na podstawie doświadczeń uzyskanych po wprowadzeniu produktu do obrotu. Reakcja Herxheimera: W ciągu kilku pierwszych dni leczenia boreliozy może rozwinąć się reakcja Herxheimera. Występowanie jednego lub kilku z poniżej wymienionych objawów zanotowano w ciągu kilku tygodni po rozpoczęciu leczenia boreliozy: wysypka na skórze, świąd, gorączka, leukopenia, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, trudności w oddychaniu, dolegliwości stawowe. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: Obserwowano zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (AIAT, AspAT, LDH, GGTP, fosfatazy alkalicznej) i (lub) stężenia bilirubiny. Te nieprawidłowości w wynikach badań laboratoryjnych rzadko mogą przekroczyć dwukrotnie górną granicę prawidłowego stężenia i wskazywać na uszkodzenie wątroby, zwykle polegające na zatrzymaniu żółci i najczęściej przebiegające bezobjawowo. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: + 48 22 49 21 301; faks: + 48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla leku Biotaksym: 1 g, 2 g odpowiednio nr: R/0593, 16527 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02. www.polpharma.pl. Lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym. ChPL: 2015.11.03.