

Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт

Роксипим 1 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор
Roxipime 1 g powder for solution for injection/infusion

Цефепим (като дихидрохлорид монохидрат)
Cefepime (as dihydrochloride monohydrate)

Дата: 05.06.2026

Публичен оценъчен доклад - резюме

Роксипим 1 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор
Roxipime 1 g powder for solution for injection/infusion

Цефепим (като дихидрохлорид монохидрат)
Cefepime (as dihydrochloride monohydrate)

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарствения продукт Роксипим 1 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор. Тук се обяснява как лекарствения продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва. За практическа информация относно употребата на Роксипим 1 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Роксипим 1 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор и за какво се използва?

Роксипим 1 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор е генеричен лекарствен продукт. Това означава, че е подобен на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича **MAXIPIME 1000 mg powder for solution for injection/infusion** (Bristol-Myers Squibb S.r.l., Italy).

Роксипим е цефалоспоринов антибиотик с широк спектър на действие за интрамускулно и интравенозно приложение.

За какво се използва Роксипим

Роксипим е показан за лечение на следните инфекции, когато са причинени от чувствителни на цефепим микроорганизми, резистентни на други антибиотици:

- Инфекции на долните дихателни пътища, включително пневмония и бронхит
- Инфекции на пикочните пътища, както усложнени включващи пиелонефрит, така и неусложнени инфекции
- Инфекции на кожата и кожните структури
- Вътрекоремни инфекции, включително перитонити и инфекции на жлъчните пътища
- Гинекологични инфекции
- Лечение при пациенти с бактериемия, която е свързана или се предполага, че е свързана с някоя от инфекциите, изброени по-горе
- Емпирично лечение при фебрилна неутропения (намаляване на неутрофилните левкоцити в периферната кръв)

Педиатрични пациенти

Роксипим е показан за лечение в педиатриата при инфекции изброени по-долу, причинени от чувствителни бактерии:

- Пневмония;
- Инфекции на пикочните пътища, както усложнени включващи пиелонефрит, така и неусложнени инфекции;
- Инфекции на кожата и кожните структури;
- Лечение при пациенти с бактериемия, която е свързана или се предполага, че е свързана с някоя от инфекциите, изброени по-горе;
- Емпирично лечение на фебрилната неутропения;
- Бактериален менингит.

Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Ако имате някакви въпроси относно начина на действие на Роксипим 1 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор или защо Ви е било предписано това лекарство, попитайте Вашия лекар.

Как действа Роксипим 1 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор?

Цефепим е бактерицидно средство, който действа като потиска синтеза на бактериалната клетъчна стена. Има широк спектър на действие срещу голям брой грам-положителни и грам-отрицателни бактерии, включително много щамове резистентни на аминогликозиди или цефалоспоринови от трета генерация.

Цефепим е устойчив на хидролиза от повечето бета-лактамази, притежава слаб афинитет към хромозомно кодираните бета-лактамази и има бърза пенетрация в клетките на грам-отрицателните бактерии.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Роксипим 1 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Роксипим 1 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор

Лекарствената форма на Роксипим 1 g е прах за инжекционен/инфузионен разтвор.

Дозировка и честота на приложение

Дозировката и продължителността на лечение се определят от лекуващия лекар. Роксипим може да се прилага интравенозно или интрамускулно.

Обикновено дозата при възрастни и деца > 40 kg (над 12 години) с нормална бъбречна функция е 1 g приложен интравенозно или интрамускулно, на всеки 12 часа. Продължителността на терапията е 7-10 дни, но може да е по-дълга при тежки инфекции.

Дозата, начинът на приложение и продължителността варират в зависимост от чувствителността на причинителите, тежестта на инфекцията и бъбречните функции на пациента. В таблица са дадени препоръчителните дозови схеми:

Лека до умерена по тежест инфекция на пикочните пътища	500 mg – 1 g i.v. i.m	на 12 ч
Леки до умерени по тежест други инфекции	1 g i.v. i.m	на 12 ч
Тежки инфекции	2 g i.v.	на 12 ч
Много тежки или животозастрашаващи инфекции	2 g i.v.	на 8 ч

Педиатрични пациенти с нормална бъбречна функция (на възраст от 1 месец до 12 години) Препоръчителни дозировки:

Пневмония, пикочни инфекции, инфекции на кожата и кожните структури: Пациенти > 2 месеца с тегло ≤40 kg: 50 mg/kg на 12 часа за 10 дни. За тежки инфекции лекарството се прилага на 8 часов дозов интервал.

Септицемия, бактериален менингит и емпирично лечение на фебрилната

неутропения: Пациенти >2 месеца с тегло ≤ 40 kg: 50 mg/kg на 8 часа за 7-10 дни. Опитът от приложение на Роксипим при педиатрични пациенти <2 месеца е ограничен. Данните получени след използване на доза от 50 mg/kg и моделиране на фармакокинетичните параметри, получени от пациенти >2 месеца показват, че дозировка от 30 mg/kg на 12 часа или на 8 часа може да се приложи при пациенти на възраст от 1 до 2 месеца. Двете дози от 50 mg/kg за пациенти >2 месеца и 30 mg/kg за пациенти между 1 и 2 месеца са сравними на доза от 2 g при възрастни.

Приложението на Роксипим при тези пациенти трябва да се наблюдава внимателно. При педиатрични пациенти с телесно тегло >40 kg се прилага дозировката препоръчвана за възрастни (вж. таблица 1). При пациенти над 12 години с телесно тегло ≤ 40 kg дозировката е същата както за по-млади пациенти с телесно тегло ≤ 40 kg. Дозировката при педиатричните пациенти не трябва да надвишава максималната препоръчителна дозировка за възрастни (2 g на 8 часа). Опитът от мускулно приложение на лекарството е ограничен

Пациенти в старческа възраст

Не е необходима корекция на дозата, освен ако има съпътстващо бъбречно увреждане.

Пациенти с увредена чернодробна функция

Не е необходима корекция на дозата при пациенти с увредена чернодробна функция.

Пациенти с увредена бъбречна функция

При пациенти с увредена бъбречна функция дозировката на цефепим трябва да се коригира, за да се компенсира по-бавното елиминиране през бъбреците.

Препоръчителната начална доза цефепим при пациенти с лека до умерена по тежест бъбречна дисфункция трябва да бъде както при пациенти с нормална бъбречна функция.

Пациенти на диализа

При хемодиализа, около 68% от общото количество цефепим в организма се отстранява за 3 часов период на диализа. Доза, еквивалентна на началната доза, трябва да се приложи при завършването на всяка диализна сесия.

При продължителна амбулаторна перитонеална диализа, Роксипим може да се прилага на всеки 48 часа в нормалните препоръчителни дози: 500 mg, 1 g, 2 g в зависимост от тежестта на инфекцията.

Влияние върху серологични изследвания

Цефалоспорините могат да покажат фалшиво положителна реакция за глюкоза в урината посредством методи, използващи редукция на мед (разтвор на Бенедикт или Фелинг или Clinitest таблетки), но не с ензимни тестове (глюкозооксидаза) за глюкозурия.

Препоръчва се използването на тестове за глюкоза, базирани на ензимни реакции с глюкозооксидаза.

Метод и начин на приложение

Роксипим се прилага интравенозно или дълбоко интрамускулно в голяма мускулна маса.

Венозното приложение се предпочита при тежки и животозастрашаващи инфекции, особено ако съществува опасност от шок.

Ако Ви е приложена по-висока от необходимата доза Роксипим

Тъй като това лекарство се прилага под строг лекарски контрол, няма възможност за предозиране или тя е минимална. В случаи на предозиране, особено при болни с

нарушена бъбречна функция, диализата се използва за отстраняване на Роксипим от организма (хемодиализата се предпочита пред перитонеалната диализа)

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не използвайте Роксипим

- ако сте алергични към цефепим или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- ако сте алергични към цефалоспорици или други бета-лактамени антибиотици (напр. пеницилини, монобактами и карбапенеми).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Роксипим.

- Ако сте алергични към Роксипим, някое от помощните вещества, цефалоспорици или други бета-лактамени антибиотици (напр. пеницилини, монобактами и карбапенеми), уведомете Вашия лекар.
- Ако имате или сте имали бъбречно или чернодробно заболяване, колит или стомашночревни проблеми, уведомете Вашия лекар. Псевдомембранозен колит е наблюдаван при приложение на широкоспектърни антибиотици. Това трябва да се има предвид при болни с диария по време на лечение с Роксипим.
- Ако сте бременна или планирате бременност, или ако кърмите, уведомете Вашия лекар

Други лекарства и Роксипим

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Безопасността на Роксипим при бременни не е установена, тъй като не са провеждани съответни контролирани проучвания. Това лекарство може да се използва при бременност само ако има ясни индикации за употреба. Роксипим се отделя в много малки количества в млякото. Следователно, трябва да се прилага с внимание при пациенти, които кърмят.

Шофиране и работа с машини

Не е изследван ефектът на Роксипим при шофиране и работа с машини. Въпреки това, възможни нежелани реакции като променено съзнание, замаяност, обърканост или халюцинации могат да повлияят способността за шофиране и работа с машини.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Роксипим 1 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор, установени в проучвания?

Роксипим 1 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт. Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на Роксипим 1 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор?

Тъй като Роксипим 1 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговия благоприятен ефект и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтното лекарство.

Следните нежелани лекарствени реакции са наблюдавани при клинични проучвания или през постмаркетинговия период:

Много чести (могат да засегнат $\geq 1/10$): положителен тест на Coombs.

Чести (могат да засегнат от $\geq 1/100$ до $< 1/10$): анемия, еозинофилия; флебит на мястото на инфузията; диария; повишение на аланин аминотрансферазата, аспартат аминотрансферазата, общия билирубин; обрив; реакция на мястото на инфузията, болка на мястото на инжектиране, възпаление на мястото на инжектиране; повишена алкална фосфатаза, повишена аланин аминотрансфераза, повишена аспартат аминотрансфераза, повишен билирубин в кръвта, удължено протромбиново време, удължено парциално тромбопластиново време.

Нечести (могат да засегнат от $\geq 1/1000$ до $\leq 1/100$): кандидиаза на устната кухина, вагинална инфекция; тромбоцитопения, левкопения, неутропения; главоболие; псевдомембранозен колит, колит, гадене, повръщане; еритема, уртикария, пруритус; пирексия, възпаление на мястото на инфузия; покачване на уреята в кръвта, серуми ия креатинин.

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Роксипим 1 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че Роксипим 1 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор има сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Роксипим 1 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

Друга информация за Роксипим 1 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор

Разрешението за употреба е издадено на 02.06.2026 г.

Притежател на разрешението за употреба е Ворлд Медисине Европа ЕООД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Роксипим 1 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.