

Presentation

Ultrapime® 500 IM/IV Injection: Each vial contains Cefepime for injection USP equivalent to Cefepime 500 mg.
 Ultrapime® 1 gm IM/IV Injection: Each vial contains Cefepime for injection USP equivalent to Cefepime 1 gm.
 Ultrapime® 2 gm IM/IV Injection: Each vial contains Cefepime for injection USP equivalent to Cefepime 2 gm.

Description

Ultrapime Injection is a preparation of Cefepime. It is a fourth generation broad-spectrum cephalosporin antibiotic. Cefepime acts by inhibition of bacterial cell wall synthesis. It is highly resistant to hydrolysis by most beta-lactamases and exhibits rapid penetration into gram-negative bacterial cells.

Cefepime has been shown to be active against most strains of the following microorganisms: Gram-Positive Microorganisms:

Staphylococcus aureus, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, Viridans group streptococci, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Staphylococcus hominis*, *Streptococcus agalactiae*.

Gram-Negative Microorganisms:

Enterobacter, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter calcoaceticus*, *Citrobacter diversus*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter* spp., *Haemophilus influenzae* (including beta-lactamase producing strains), *Haemophilus parainfluenzae*, *Hafnia alvei*, *Klebsiella oxytoca*, *Moraxella catarrhalis* (including beta-lactamase producing strains), *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*, *Providencia stuartii*, *Serratia marcescens*, *Neisseria meningitidis*.

Anaerobes:

Clostridium perfringens, *Mobiluncus* spp.

Indications and Uses

Ultrapime Injection is indicated in the treatment of the following infections:

- Pneumonia (moderate to severe)
- Uncomplicated and Complicated Urinary Tract Infections (including pyelonephritis)
- Uncomplicated Skin and Skin Structure Infections
- Complicated Intra-abdominal Infections
- Empiric Therapy for Febrile Neutropenic Patients

Dosage and Administration

Recommended dosage schedule for adults with normal renal function

Type of Infection	Dose	Frequency	Duration (Days)
Moderate to severe Pneumonia	1-2 g IV	q12h	10
Empiric Therapy for Febrile Neutropenic Patients	2 g IV	q8h	7
Mild to moderate Uncomplicated or Complicated Urinary Tract Infections (including pyelonephritis)	0.5-1 g IV/IM	q12h	7-10
Severe Uncomplicated or Complicated Urinary Tract Infections (including pyelonephritis)	2 g IV	q12h	10
Moderate to severe Uncomplicated Skin and Skin Structure Infections	2 g IV	q12h	10
Complicated Intra-abdominal Infections	2 g IV	q12h	7-10

Pediatric Patients (2 months up to 16 years)

The maximum dose for pediatric patients should not exceed the recommended adult dose.

Type of Infection	Pediatric patients up to 40 kg in weight		
	Dose	Frequency	Duration (Days)
Uncomplicated and Complicated Urinary Tract Infections (including pyelonephritis)	50 mg/kg	q12h	7-10
Uncomplicated Skin and Skin Structure Infections	50 mg/kg	q12h	10
Pneumonia	50 mg/kg	q12h	10
Febrile Neutropenic Patients	50 mg/kg	q8h	7

Impaired Hepatic Function - No adjustment is necessary for patients with impaired hepatic function.

Impaired Renal Function - In patients with impaired renal function (creatinine clearance ≤60 ml/min), the dose of Cefepime should be adjusted. The recommended initial dose of Cefepime should be the same as in patients with normal renal function except in patients undergoing hemodialysis. The recommended doses of Cefepime in patients with renal insufficiency are presented in the following table:

Creatinin Clearance (ml/min)	Recommended Maintenance Schedule			
>60 Normal recommended dosing schedule	500 mg q12h	1g q12h	2g q12h	2g q8h
30-60	500 mg q24h	1g q24h	2g q24h	2g q12h
11-29	500 mg q24h	500 mg q24h	1g q24h	2g q24h
<11	250 mg q24h	250 mg q24h	500 mg q24h	1g q24h
CAPD	500 mg q48h	1g q48h	2g q48h	2g q48h
Hemodialysis	1g on day 1, then 500 mg q24h thereafter			1g q24h

Preparation of Solutions of Ultrapime Injection

Single-dose vial	Administration	Amount of diluent to be added
500 mg	IM	1.3 ml
500 mg	IV	5 ml
1 gm	IM	2.4 ml
1 gm	IV	10 ml
2 gm	IV	10 ml

These solutions may be stored up to 24 hours at room temperature or 7 days in a refrigerator. Ultrapime Injection is compatible at concentrations between 1 and 40 mg/ml with the following IV infusion fluids: (1) 0.9% Sodium chloride, (2) 5% and 10% Dextrose.

Contraindications

Cefepime Injection is contraindicated in patients who have shown hypersensitivity reactions to the cephalosporin class of antibiotics, penicillins or other beta-lactam antibiotics & any component of the formulation.

Precautions

In patients with impaired renal function (creatinine clearance <60 ml/min), the dose of Cefepime should be adjusted. Cefepime should be prescribed with caution in individuals with a history of gastrointestinal diseases, particularly colitis.

Side-effects

Generally Cefepime is well tolerated. However, few side-effects including rash, pruritus, urticaria, fever, headache, nausea, vomiting, diarrhea, dizziness, oral moniliasis may occur.

Usage in Pregnancy & Lactation

Pregnancy: US-FDA pregnancy category-B.

Lactation: Cefepime is excreted in human breast milk in very low concentrations. Caution should be exercised when Cefepime is administered to a nursing woman.

Drug Interactions

Renal function should be monitored carefully if high doses of aminoglycosides are to be administered with Cefepime because of the increased potential of nephrotoxicity and ototoxicity of aminoglycoside antibiotics. Nephrotoxicity has been reported following concomitant administration of other cephalosporins with potent diuretics such as furosemide.

Overdosage

Patients who receive an overdose should be carefully observed and given supportive treatment. Symptoms of overdose include encephalopathy (disturbance of consciousness including confusion, hallucinations, stupor and coma), myoclonus, seizures and neuromuscular excitability.

Storage

Do not store above 30 °C. Keep away from light and out of the reach of children.

Commercial Pack

Ultrapime® 500 IM/IV Injection: Each box contains one vial of Cefepime 500 mg as Cefepime for injection USP, one ampoule of 5 ml of Water for Injection & one 5 ml sterile disposable syringe.

Ultrapime® 1 gm IM/IV Injection: Each box contains one vial of Cefepime 1 gm as Cefepime for injection USP, one ampoule of 10 ml of Water for Injection & one 10 ml sterile disposable syringe.

Ultrapime®2 gm IM/IV Injection: Each box contains one vial of Cefepime 2 gm as Cefepime for injection USP, one ampoule of 10 ml of Water for Injection, one 10 ml sterile disposable syringe, one butterfly needle, one alcohol pad and one first aid band.

আলট্রাপাইম[®]

সেফিপাইম

উপস্থাপন

আলট্রাপাইম[®] ৫০০ আইএম/আইভি ইনজেকশন: প্রতিটি ভায়ালে রয়েছে সেফিপাইম ফর ইনজেকশন ইউএসপি যা সেফিপাইম ৫০০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

আলট্রাপাইম[®] ১ গ্রাম আইএম/আইভি ইনজেকশন: প্রতিটি ভায়ালে রয়েছে সেফিপাইম ফর ইনজেকশন ইউএসপি যা সেফিপাইম ১ গ্রাম এর সমতুল্য।

আলট্রাপাইম[®] ২ গ্রাম আইএম/আইভি ইনজেকশন: প্রতিটি ভায়ালে রয়েছে সেফিপাইম ফর ইনজেকশন ইউএসপি যা সেফিপাইম ২ গ্রাম এর সমতুল্য।

বিবরণ

আলট্রাপাইম ইনজেকশন সেফিপাইমের একটি প্রস্তুতি। এটি একটি চতুর্থ প্রজন্মের বিস্তৃত বর্ণালীর সেফালোস্পরিন এন্টিবায়োটিক। সেফিপাইম ব্যাকটেরিয়ার কোষ প্রাচীর তৈরীতে বাধা দেয়। এটি বিটা-ল্যাকটামেজ দ্বারা হাইড্রোলাইসিস হয় না এবং খুব দ্রুত গ্রাম-নেগেটিভ ব্যাকটেরিয়ার কাছে প্রবেশ করতে পারে। সেফিপাইম নিম্নলিখিত অণুজীবের বেশির ভাগ স্ট্রেইনের বিরুদ্ধে কার্যকরী-

গ্রাম-পজিটিভ অণুজীব:

স্ট্যাফাইলোকক্কাস অরিয়াস, স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনি, স্ট্রেপটোকক্কাস প্যারাজেনস, ভিরিডান গ্রুপ স্ট্রেপটোকক্কাই, স্ট্যাফাইলোকক্কাস এপিডারমিডিস, স্ট্যাফাইলোকক্কাস স্যাগ্রোফাইটিকাস, স্ট্যাফাইলোকক্কাস হেমিনিস, স্ট্রেপটোকক্কাস এগ্যালাকটি।

গ্রাম-নেগেটিভ অণুজীব:

এন্টারোব্যাকটেরি, ই. কোলাই, ক্রেবসিয়েলা নিউমোনি, প্রোটিয়াস মিরাবিলিস, সিউডোমোনাস এরোজিনোসা, এসিনিটোব্যাকটেরি ক্যালকোএসিটিকাস, সিন্ট্রোব্যাকটেরি ডাইভারসাস, সিন্ট্রোব্যাকটেরি ফ্লেভি, এন্টারোব্যাকটেরি প্রজাতি, হিমোফিলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা (বিটা-ল্যাকটামেজ উৎপন্নকারী প্রজাতিসহ), হিমোফিলাস প্যারাইনফ্লুয়েঞ্জা, হাফনিয়া এলভি, ক্রেবসিয়েলা অক্সিটোকা, মোরেক্সিলা ক্যাটারেলিস (বিটা-ল্যাকটামেজ উৎপন্নকারী প্রজাতিসহ), মরগানেলা মরগানি, প্রোটিয়াস ভালগারিস, প্রোভিডেনসিয়া রেটগেরি, প্রোভিডেনসিয়া স্ট্রুয়ার্টি, সেরাসিয়া মারসেসেনস, নেইসেরিয়া ম্যানিনজাইটাইডিস।

এনারোবঃ

ক্লস্ট্রিডিয়াম পারফ্রিংজেন্স, মবিলুনকাস প্রজাতি।

নির্দেশনা ও ব্যবহার

আলট্রাপাইম ইনজেকশন নিম্নলিখিত সংক্রমণের চিকিৎসায় নির্দেশিতঃ

- নিউমোনিয়া (মাঝারি থেকে তীব্র)
- জটিল ও জটিল নয় এমন মূত্রতন্ত্রের সংক্রমণে (পাইলোনেফ্রাইটিস সহ)
- জটিল নয় এমন চর্ম ও চর্ম সংক্রান্ত সংক্রমণে
- জটিল ইন্ট্রাঅ্যাবডোমিনাল সংক্রমণ
- ফেব্রাইল নিউট্রোপেনিক রোগীদের এমপিরিক চিকিৎসায়

সেবনমাাত্রা ও বিধি

প্রাণ্ডবয়স্কদের (স্বাভাবিক বৃক্ষীয় কার্যকারিতা) ক্ষেত্রে সেবনমাাত্রা

সংক্রমণ	মাাত্রা	হার	চিকিৎসার সময়কাল
মাঝারি থেকে তীব্র নিউমোনিয়া	১-২ গ্রাম আইভি	দিনে ২ বার	১০ দিন
ফেব্রাইল নিউট্রোপেনিক রোগীদের এমপিরিক চিকিৎসায়	২ গ্রাম আইভি	দিনে ৩ বার	৭ দিন
মৃদু থেকে মাঝারি জটিল ও জটিল নয় এমন মূত্রতন্ত্রের সংক্রমণে (পাইলোনেফ্রাইটিস সহ)	০.৫-১ গ্রাম আইভি/আইএম	দিনে ২ বার	৭-১০ দিন
তীব্র জটিল ও জটিল নয় এমন মূত্রতন্ত্রের সংক্রমণে (পাইলোনেফ্রাইটিস সহ)	২ গ্রাম আইভি	দিনে ২ বার	১০ দিন
জটিল নয় এমন মাঝারি থেকে তীব্র ত্বক ও ত্বক সংক্রান্ত সংক্রমণে	২ গ্রাম আইভি	দিনে ২ বার	১০ দিন
জটিল ইন্ট্রাঅ্যাবডোমিনাল সংক্রমণে	২ গ্রাম আইভি	দিনে ২ বার	৭-১০ দিন

শিশুদের ক্ষেত্রে সেবনমাাত্রা (২ মাস থেকে ১৬ বছর পর্যন্ত)

শিশুদের ক্ষেত্রে সর্বোচ্চ মাাত্রা প্রাণ্ডবয়স্কদের নির্দেশিত মাাত্রার চেয়ে বেশি হওয়া উচিত নয়।

সংক্রমণ	৪০ কেজি পর্যন্ত ওজনের শিশুদের ক্ষেত্রে		
	মাাত্রা	হার	চিকিৎসার সময়কাল
জটিল ও জটিল নয় এমন মূত্রতন্ত্রের সংক্রমণ (পাইলোনেফ্রাইটিস সহ)	৫০ মি.গ্রা./কেজি	দিনে ২ বার	৭-১০ দিন
জটিল নয় এমন ত্বক ও ত্বক সংক্রান্ত সংক্রমণে	৫০ মি.গ্রা./কেজি	দিনে ২ বার	১০ দিন
নিউমোনিয়া	৫০ মি.গ্রা./কেজি	দিনে ২ বার	১০ দিন
ফেব্রাইল নিউট্রোপেনিক রোগীদের ক্ষেত্রে	৫০ মি.গ্রা./কেজি	দিনে ৩ বার	৭ দিন

লিভারের অসমকার্যকারিতা- লিভারের অসমকার্যকারী রোগীদের ক্ষেত্রে কোন ধরনের মাাত্রা সমন্বয় করতে হবে না।

বৃক্কের অসমকার্যকারিতা - বৃক্ক অসমকার্যকারী রোগীদের (যাদের ক্রিয়াটিনিন ক্লিয়ারেন্স $\leq$ ৬০ মি.লি./মিনিট) সেফিপাইমের মাাত্রা সমন্বয় করতে হবে। হিমোডায়ালাইসিস রোগীরা বাদে অন্যান্য বৃক্ষীয় অসমকার্যকারী রোগীদের ক্ষেত্রে সেফিপাইমের প্রাথমিক মাাত্রা স্বাভাবিক বৃক্ষীয় কার্যকারী রোগীদের মাাত্রার সমান হবে। বৃক্ষীয় অসমকার্যকারী রোগীদের ক্ষেত্রে সেফিপাইমের নির্দেশিত মাাত্রা নিম্নের ছকে দেয়া হলো:

ক্রিয়াটিনিন ক্লিয়ারেল (মি.লি./মিনিট)	নির্দেশিত নিরঞ্জন মাাত্রা			
>৬০	৫০০ মি.গ্রা. দিনে ২ বার	১ গ্রাম দিনে ২ বার	২ গ্রাম দিনে ২ বার	২ গ্রাম দিনে ৩ বার
৩০-৬০	৫০০ মি.গ্রা. দিনে ১ বার	১ গ্রাম দিনে ১ বার	২ গ্রাম দিনে ১ বার	২ গ্রাম দিনে ২ বার
১১-২৯	৫০০ মি.গ্রা. দিনে ১ বার	৫০০ মি.গ্রা. দিনে ১ বার	১ গ্রাম দিনে ১ বার	২ গ্রাম দিনে ১ বার
<১১	২৫০ মি.গ্রা. দিনে ১ বার	২৫০ মি.গ্রা. দিনে ১ বার	৫০০ মি.গ্রা. দিনে ১ বার	১ গ্রাম দিনে ১ বার
সিএপিডি	৫০০ মি.গ্রা. ২ দিনে ১ বার	১ গ্রাম ২ দিনে ১ বার	২ গ্রাম ২ দিনে ১ বার	২ গ্রাম ২ দিনে ১ বার
হিমোডায়ালাইসিস	প্রথম দিন ১ গ্রাম; এরপর ৫০০ মি.গ্রা. দিনে ১ বার			১ গ্রাম দিনে ১ বার

আলট্রাপাইম ইনজেকশনের সলিউশন তৈরীর নিয়মাবলী

একক মাাত্রার ভায়াল	বিধি	যে পরিমান ডাইলুয়েন্ট যোগ করতে হবে
৫০০ মি.গ্রা.	আইএম	১.৩ মি.লি.
৫০০ মি.গ্রা.	আইভি	৫ মি.লি.
১ গ্রাম	আইএম	২.৪ মি.লি.
১ গ্রাম	আইভি	১০ মি.লি.
২ গ্রাম	আইভি	১০ মি.লি.

কক্ষ তাপমাত্রায় এই সলিউশনগুলো ২৪ ঘন্টা যাবৎ অথবা রেফ্রিজারেটরে ৭ দিন যাবৎ সংরক্ষণ করা যাবে।

আলট্রাপাইম ইনজেকশন ১ থেকে ৪০ মি.গ্রা/মি.লি. ঘনত্বে নিম্নলিখিত আইভি ইনফিউশন তরলের সাথে সহনীয়: (১) ০.৯% সোডিয়াম ক্লোরাইড, (২) ৫% এবং ১০% ডেক্সট্রোজ।

প্রতিনির্দেশনা

যে সমস্ত রোগীরা সেফালোস্পরিন, পেনিসিলিন অথবা অন্যান্য বিটা-ল্যাকটাম এন্টিবায়োটিক এবং এই ওষুধের কোন একটি উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীল তাদের ক্ষেত্রে সেফিপাইম ইনজেকশন প্রতিনির্দেশিত।

সতর্কতা

বৃক্ষীয় অসমকার্যকারী (ক্রিয়াটিনিন ক্লিয়ারেল $\leq$ ৬০ মি.লি./মিনিট) রোগীদের ক্ষেত্রে সেফিপাইমের মাাত্রা সমন্বয় করতে হবে। যেসব রোগীদের পরিপাকতন্ত্রের অসুখ (বিশেষ করে কোলাইটিস) রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে সেফিপাইম দিতে হবে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণত সেফিপাইম সুসহনীয়। তদুপরি পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া যেমন- র্যাশ, ফ্রুইটিস, আর্টিকেরিয়া, জ্বর, মাথাব্যথা, বমি বমি ভাব, ডায়রিয়া, ক্লিমুনি, মুখে মোনিলিয়াসিস দেখা দিতে পারে।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়: ইউএস-এফডিএ প্রেগনেলি ক্যাটাগরি-বি।

স্তন্যদানকালে: সেফিপাইম মাতৃদুগ্ধের সহিত অল্প মাাত্রায় নিঃসৃত হয়। সেজন্য স্তন্যদানকারী মায়েরদের সেফিপাইম দেওয়ার সময় সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।

মাত্রাধিক্য

মাত্রাধিক্যের রোগীদের সতর্কতার সাথে পর্যবেক্ষণ করতে হবে এবং সহযোগী চিকিৎসা দিতে হবে। মাত্রাধিক্যের লক্ষণসমূহ হচ্ছে- এনসেফালোপ্যাথি (সচেতনতার ব্যাঘাত যেমন-দ্বিধা, মতিভ্রম, স্টুপর, এবং কোমা), মায়োক্লোনাস, শিঁচুনী এবং নিউরোমাসকুলার এক্সাইটেবিলিটি।

সংরক্ষণ

৩০° সে. এর উপরে সংরক্ষণ করা হতে বিরত থাকুন। আলো থেকে দূরে এবং শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বাণিজ্যিক মোড়ক

আলট্রাপাইম[®] ৫০০ আইএম/আইভি ইনজেকশন: প্রতিটি বক্সে রয়েছে সেফিপাইম ৫০০ মি.গ্রা. এর সমমান সেফিপাইম ফর ইনজেকশন ইউএসপি এর একটি ভায়াল, ৫ মি.লি. ওয়াটার ফর ইনজেকশন এর একটি এ্যাম্পুল ও একটি ৫ মি.লি. জীবানুমুক্ত ডিসপোজেবল সিরিঞ্জ।

আলট্রাপাইম[®] ১ গ্রাম আইএম/আইভি ইনজেকশন: প্রতিটি বক্সে রয়েছে সেফিপাইম ১ গ্রাম এর সমমান সেফিপাইম ফর ইনজেকশন ইউএসপি এর একটি ভায়াল, ১০ মি.লি. ওয়াটার ফর ইনজেকশন এর একটি এ্যাম্পুল ও একটি ১০ মি.লি. জীবানুমুক্ত ডিসপোজেবল সিরিঞ্জ।

আলট্রাপাইম[®] ২ গ্রাম আইএম/আইভি ইনজেকশন: প্রতিটি বক্সে রয়েছে সেফিপাইম ২ গ্রাম এর সমমান সেফিপাইম ফর ইনজেকশন ইউএসপি এর একটি ভায়াল, ১০ মি.লি. ওয়াটার ফর ইনজেকশন এর একটি এ্যাম্পুল, একটি ১০ মি.লি. জীবানুমুক্ত ডিসপোজেবল সিরিঞ্জ, একটি বাটারফ্লাই নিডল, একটি অ্যালকোহল প্যাড ও একটি ফার্স্ট এইড ব্যান্ড।