

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cefepima Accord 1 g pó para solução injetável ou para perfusão

Cefepima

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Cefepima Accord e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Cefepima Accord
3. Como utilizar Cefepima Accord
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Cefepima Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Cefepima Accord e para que é utilizado

Cefepima Accord está indicado no tratamento de infeções causadas por bactérias sensíveis à cefepima, nomeadamente:

- Infeções do trato respiratório inferior, incluindo pneumonia nosocomial e adquirida na comunidade, exacerbação bacteriana aguda da bronquite crónica e infeção bacteriana secundária da bronquite aguda;
- Infeções do trato urinário complicadas, incluindo pielonefrite, como não-complicadas;
- Infeções da pele e estruturas cutâneas;
- Infeções intrabdominais, incluindo peritonite, e infeções do trato biliar;
- Infeções ginecológicas;
- Tratamento de doentes com bacteremia que ocorre em associação com, ou se suspeita estar associada com qualquer uma das infeções acima referidas ;
- Meningite bacteriana em lactentes e crianças; - Tratamento empírico na neutropenia febril.

Devem ser tomadas em consideração as orientações oficiais sobre o uso apropriado de agentes antibacterianos.

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Cefepima Accord

Não utilize Cefepima Accord:

- se tem alergia à cefepima ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6), às cefalosporinas penicilinas ou a outros antibióticos beta-lactâmicos

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Cefepima Accord.

- Se tiver compromisso da função renal ou outras condições que possam comprometer a função renal; a dose de Cefepima Accord deve ser ajustada.
- Foi notificada diarreia associada a Clostridium difficile com a utilização de quase todos os antibióticos, incluindo Cefepima Accord, podendo a gravidade variar de diarreia ligeira a colite fatal. A diarreia associada a Clostridium difficile tem de ser considerada em todos os doentes que apresentem diarreia após a utilização de antibióticos. É necessária a história clínica uma vez que a diarreia associada a Clostridium difficile pode ocorrer durante 2 meses após a administração de um antibiótico.
- Se já teve alguma alergia a medicamentos. Se ocorrer uma reação alérgica à Cefepima Accord, interromper o medicamento e aplicar o tratamento adequado
- O uso de antibióticos pode desencadear o desenvolvimento de microrganismos resistentes; se ocorrer superinfecção durante o tratamento devem ser tomadas as medidas apropriadas.
- Quando se administrar Cefepima Accord a doentes idosos por serem mais suscetíveis a ter a função renal diminuída. Deverá ter-se precaução na seleção da dose e a função renal devera ser monitorizada.

#### Outros medicamentos e Cefepima Accord

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Se durante o tratamento com Cefepima Accord se administrar outros medicamentos que afetem os rins (tais como aminoglicosídeos e diuréticos potentes) recomenda-se a monitorização da função renal.

As cefalosporinas podem potenciar a ação dos anticoagulantes cumarínicos.

Interação com testes diagnósticos: em doentes tratados com cefepima foi descrito teste de Coombs positivo sem evidência de hemólise.

No teste de pesquisa da glicosúria por redução do cobre pode ocorrer um resultado falso positivo (deve empregar-se, preferencialmente, o método enzimático).

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não há experiência de utilização na gravidez, pelo que se deverá ter muita precaução quando se receitar Cefepima Accord a mulheres grávidas. Se ficar grávida durante o tratamento com Cefepima Accord informe o seu medico.

Cefepima é excretada no leite humano em quantidades muito baixas, pelo que se recomenda precaução na administração à mulher que amamenta.

Não existem dados disponíveis sobre o efeito da cefepima na fertilidade em humanos.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Contudo, possíveis reações adversas como estado de consciência alterado, tonturas, estado confusional ou alucinações podem alterar a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

### 3. Como utilizar Cefepima Accord

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Cefepima Accord pode ser administrado por via intravenosa (IV) ou intramuscular (IM).

Após reconstituição a solução é incolor a âmbar.

A dose usual e a via de administração variam de acordo com a gravidade da infeção, a função renal e as condições gerais do doente.

A via de administração IV é preferível nos doentes com infeções graves ou em risco de vida, particularmente se houver a possibilidade de choque.

Para os doentes adultos e crianças de peso corporal > 40 Kg com função renal normal:

Gravidade da infeção	Dose e via de administração	Intervalo entre as doses
Infeções do trato urinário (ITU) ligeiras a moderadas	500 mg a 1 g IV ou IM	cada 12 h
Outras infeções ligeiras a moderadas (não ITU)	1 g IV ou IM	cada 12 h
Infeções graves	2 g IV	cada 12 h
Infeções muito graves ou que impliquem risco de vida	2 g IV	cada 8 h

A duração usual do tratamento é de 7 a 10 dias; as infeções mais graves podem exigir um tratamento mais prolongado. No tratamento empírico da neutropenia febril, a duração usual do tratamento não deve ser inferior a 7 dias ou até se verificar a resolução da neutropenia.

Nos doentes com peso  $\leq 40$  kg, recomenda-se a posologia indicada para as crianças.

Para as crianças com função renal normal:

Na criança a dose usual recomendada é:

- Pneumonia, infecção do trato urinário, infecção da pele e estruturas cutâneas:  
crianças com mais de 2 meses e peso  $\leq$  40 kg: 50 mg/kg cada 12 horas durante 10 dias; nas infecções mais graves, fazer o intervalo de 8 horas entre as tomas.

- Septicemia, meningite bacteriana e tratamento empírico da neutropenia febril:  
crianças com mais de 2 meses e peso  $\leq$  40 kg: 50 mg/kg cada 8 horas durante 7 a 10 dias.

É limitada a experiência em crianças com menos de 2 meses de idade. Apesar da experiência ter sido obtida com a dose de 50 mg/kg, os dados de modelos farmacocinéticos obtidos em crianças com mais de 2 meses sugerem que, em crianças de 1 mês a 2 meses pode ser considerada uma dose de 30 mg/kg cada 12 ou 8 horas. A administração de cefepima nestes doentes deve ser cuidadosamente monitorizada.

Na criança com peso  $>$  40 kg recomenda-se usar a dose indicada para o adulto. Não exceder a dose máxima recomendada para o adulto (2 g cada 8 horas). É limitada a experiência com a via intramuscular em crianças.

Para o doente idoso, doente adulto com insuficiência renal, doente em diálise e criança com insuficiência renal:

O médico irá determinar a dose a ser administrada.

Se utilizar mais Cefepima Accord do que deveria

No caso de sobredosagem grave, em especial em doentes com compromisso da função renal, a hemodiálise pode ajudar a remover a cefepima do organismo (a diálise peritoneal não é útil). Ocorreu sobredosagem acidental com a administração de doses elevadas a doentes com função renal diminuída.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Caso se tenha esquecido de utilizar Cefepima Accord

Se achar que não lhe foi administrada uma dose de Cefepima Accord, informe imediatamente o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora, estes não se manifestam em todas as pessoas.

Cefepima Accord pode apresentar um ou mais dos seguintes efeitos secundários:

sintomas gastrointestinais

reações de hipersensibilidade

cefaleias

febre

vaginite

eritema

flebite e inflamação no local da perfusão intravenosa

alterações moderadas e transitórias nos resultados das análises: aumento das transaminases, fosfatase alcalina, bilirrubina total, aumento do tempo de protrombina e do tempo de tromboplastina e teste de Coombs positivo sem hemólise; anemia, eosinofilia e aumentos transitórios nos valores da uremia, creatinina sérica, trombocitopenia, leucopenia e neutropenia.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Cefepima Accord

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na caixa de cartão e no rótulo após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Para condições de conservação do medicamento reconstituído/diluído, consulte a parte final do Folheto Informativo ("As seguintes informações destinam-se apenas aos profissionais de saúde").

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cefepima Accord

A substância ativa é cefepima como dicloridrato de cefepima mono-hidratado.  
O outro componente é Arginina

Qual o aspeto de Cefepima Accord e conteúdo da embalagem

Cefepima Accord é um pó branco a amarelo pálido para solução injetável ou para perfusão, acondicionado em frascos para injetáveis de vidro com rolha elastomérica e uma cápsula de fecho "flip-off". Estes frascos para injetáveis estão acondicionados em caixas de cartão.

Apresentações: 1, 5, 10 e 50 frascos para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado  
Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow  
Middlesex HA1 4HF  
Reino Unido

Fabricante  
Laboratorio Farmaceutico CT. S.r.l.  
Via Dante Alighieri, 71  
18038 Sanremo  
Italy

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Portugal: Cefepima Accord 1 g pó para solução injetável ou para perfusão MG  
Espanha: Cefepima Accord 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión EFG

Este folheto foi aprovado pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento sítio da internet de Portugal/ Infarmed.

-----  
-----

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Após reconstituição a solução é incolor a âmbar.

Administração Intravenosa:

- Na administração IV direta, o Cefepima Accord deve ser reconstituído com 10 ml de água para preparações injetáveis, ou solução de dextrose a 5% ou solução de cloreto

de sódio a 0,9%. A solução resultante deve ser injetada diretamente na veia (3 a 5 minutos) ou injetada no tubo de um sistema de administração enquanto o doente está a receber um fluido IV compatível.

- Na administração por perfusão, o Cefepima Accord depois de reconstituído pode ser administrado por intermédio da tubuladura do sistema de perfusão ou diretamente no líquido de perfusão. A solução deve ser administrada durante um período de aproximadamente 30 minutos.

Administração Intramuscular: Na preparação da solução injetável para administração IM usar como solvente 3 ml de água para preparações injetáveis ou solução de cloridrato de lidocaína a 0,5% ou 1%.

Cefepima Accord é compatível com as seguintes soluções: cloreto de sódio a 0,9% (com ou sem dextrose a 5%), dextrose a 5 ou 10%, solução de lactato de Ringer (com ou sem dextrose a 5%), lactato de sódio M/6, para concentrações de 1 a 40 mg/ml.

Cefepima Accord pode ser administrado simultaneamente com outros antibióticos ou outros medicamentos desde que não se utilize a mesma seringa, o mesmo frasco de perfusão ou o mesmo local de injeção. As soluções de Cefepima Accord são compatíveis com amicacina, ampicilina, clindamicina, heparina, cloreto de potássio, teofilina.

Tal como as outras cefalosporinas, depois de reconstituída a solução pode tornar-se ligeiramente amarelada, mas tal não corresponde a uma perda da atividade.