Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cefepima Basi 1000 mg pó para solução injetável ou para perfusão
Cefepima (como dicloridrato mono-hidratado)

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:

O que é Cefepima Basi e para que é utilizado

O que precisa saber antes de utilizar Cefepima Basi

Como utilizar Cefepima Basi

Efeitos secundários possíveis

Como conservar Cefepima Basi

Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cefepima Basi e para que é utilizado

Cefepima Basi é um antibiótico e apresenta-se sob a forma de um pó para solução injetável ou para perfusão. A cefepima, a substância ativa deste medicamento, pertence a um grupo de antibióticos chamados cefalosporinas. Estes antibióticos são bastante parecidos à penicilina.

Este medicamento é utilizado para tratar infeções causadas por bactérias sensíveis à cefepima.

Este medicamento é indicado para o tratamento das seguintes infeções:

- 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 abdominais, incluindo peritonite, e infeções do trato biliar (vesícula e ducto biliar);
- infeções da pele e estruturas cutâneas;
- infeções ginecológicas;
- septicemia;
- meningite bacteriana em lactentes e crianças;
- tratamento empírico de episódios febris em doentes com neutropenia moderada (granulócitos neutrófilos $\leq 1000/\text{mm}^3$) ou grave (granulócitos neutrófilos $\leq 500/\text{mm}^3$).

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

2. O que precisa saber antes de utilizar Cefepima Basi

Não utilize Cefepima Basi:

se tem alergia à cefepima, a qualquer outro antibiótico à base de cefalosporinas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se já teve reações alérgicas anteriores, imediatas e/ou graves à penicilina ou a qualquer outro antibiótico com uma estrutura química semelhante (antibióticos beta-lactâmicos).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Cefepima Basi.

Deve ter-se uma precaução especial na utilização da Cefepima Basi:

- Foram notificadas reações alérgicas graves e ocasionalmente fatais. Informe o seu médico se tiver antecedentes de asma ou reações alérgicas (erupção cutânea, comichão...). As reações alérgicas graves podem necessitar de epinefrina e de outra terapêutica de apoio. A cefepima não é adequada para o tratamento de certos tipos de infeções. O seu médico receitou-lhe este antibiótico por ser a melhor opção para a sua doença.

- Se tem problemas de rins (como uma função renal reduzida), visto que a eliminação deste medicamento pode ser afetada; a dose de Cefepima Basi deve ser ajustada.

- Se sofre de alergias (como febre dos fenos, vermelhidão cutânea) ou se teve uma reação alérgica a medicamentos no passado. A cefepima deve ser descontinuada caso surja qualquer tipo de reação de hipersensibilidade e devem ser tomadas as medidas terapêuticas apropriadas.

- Se tem diarreia persistente durante ou depois da utilização deste medicamento. Informe imediatamente o seu médico para ele investigar se a diarreia é o resultado de uma inflamação intestinal, causada pela utilização do antibiótico; o tratamento com este medicamento talvez precise ser descontinuado.

- O tratamento com Cefepima Basi pode resultar em infeções secundárias causadas por outros agentes (como infeções fúngicas das membranas mucosas com vermelhidão das membranas mucosas ou um revestimento branco). Estas infeções secundárias serão tratadas adequadamente pelo seu médico.

Crianças

Há indicações especiais sobre a dosagem para bebés e crianças (ver secção 3 – “Como utilizar Cefepima Basi”).

Idosos

As dosagens para os doentes idosos devem ser escolhidas cuidadosamente e ter em consideração a função renal, uma vez que há uma maior possibilidade de desenvolverem problemas de rins (ver secção 3 – “Como utilizar Cefepima Basi”).

Interferência em testes serológicos

A cefepima pode produzir uma reação falsa-positiva em alguns testes laboratoriais (análise da glucose na urina e no teste de Coombs).

Outros medicamentos e Cefepima Basi

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

A função renal tem de ser cuidadosamente monitorizada se a cefepima for associada a uma medicação potencialmente nefrotóxica, como os aminoglicosídeos e os diuréticos potentes.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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 utilize este medicamento durante a gravidez, a não ser que seja absolutamente necessário e indicado especificamente pelo seu médico.

A cefepima pode passar para o leite materno, por isso este medicamento só deve ser utilizado durante a amamentação com muita precaução e após aconselhamento do seu médico.

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

Antes de utilizar quaisquer medicamentos, deve aconselhar-se com o seu médico ou farmacêutico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza nem utilize máquinas durante o tratamento com medicamentos como Cefepima Basi. Pode sentir perturbações a nível do estado de consciência ou tonturas.

3. Como utilizar Cefepima Basi

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

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.

Após a dissolução, Cefepima Basi pode ser administrada por via intravenosa quer como injeção lenta durante mais de 3 – 5 minutos ou como uma breve perfusão intravenosa durante um período de aproximadamente 30 minutos.

A posologia pode variar de acordo com a sensibilidade do agente patogénico, a gravidade da infeção, a função renal e o estado geral do doente.

Doentes com função renal normal:

Adultos e crianças com um peso corporal ≥ 40 kg ou mais (aproximadamente 12 anos de idade):

Gravidade da infeção	Dose e via de administração	Intervalo entre 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	2 g IV	cada 8 h

que impliquem risco de vida		
-----------------------------	--	--

Duração do tratamento:

A duração usual do tratamento é de 7 a 10 dias. Em geral, a Cefepima Basi não deve ser utilizada por períodos inferiores a 7 dias ou superiores a 14 dias por cada tratamento.

Em caso de tratamento empírico da neutropenia febril, a duração usual do tratamento é de 7 dias ou até se verificar a resolução da neutropenia.

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

Doentes idosos:

A posologia para os doentes idosos deve ser escolhida cuidadosamente e deve-se levar em conta a função renal visto que há uma maior possibilidade de desenvolver doença renal.

Adultos com função renal reduzida:

A dose de cefepima deve ser ajustada para compensar a taxa de eliminação renal mais lenta. Nos doentes adultos com insuficiência renal ligeira a moderada, a dose inicial de cefepima recomendada deve ser a mesma do que a dos doentes com função renal normal. A dose de manutenção recomendada deve estar de acordo com as instruções do quadro abaixo.

Quando apenas se dispõe da creatinina sérica pode usar-se a fórmula (Cockcroft e Gault) para calcular a depuração de creatinina. A creatinina sérica deveser representar o estado de equilíbrio da função renal:

Homem: Depuração da creatinina (ml/min) = peso (kg) x (140 - idade)

72 x creatinina sérica (mg/dl)

Mulher: 0,85 x valor calculado usando a fórmula para homem

Depuração da creatinina (ml/min)	Dose de manutenção recomendada			
>50	Dose usual, não é necessário ajuste da dose			
	2 g, 3x dia	2 g, 2x dia	1 g, 2x dia	500 mg, 2x dia
30 a 50	2 g, 2x dia	2 g, 1x dia	1 g, 1x dia	500 mg, 1x dia
11 a 29	2 g, 1x dia	1 g, 1x dia	500 mg, 1x dia	500 mg, 1x dia
< 10	1 g, 1x dia	500 mg, 1x dia	250 mg, 1x dia	250 mg, 1x dia
Hemodiálise*	500 mg, 1x dia	500 mg, 1x dia	500 mg, 1x dia	500 mg, 1x dia

*Os modelos farmacocinéticos indicam que é necessário reduzir a dose nestes doentes. Nos doentes a receber cefepima e em hemodialise, a dose é de 1 grama como dose de carga no primeiro dia de tratamento seguidos de 500 mg por dia para todas as infeções, exceto neutropenia febril que é 1 grama por dia. Nos dias da diálise, a cefepima deve ser administrada depois da diálise. A cefepima deve ser administrada, sempre que possível, a mesma hora de cada dia.

Doente em diálise:

No doente em hemodiálise, cerca de 68% da quantidade total da cefepima presente no organismo no início da diálise será removida durante uma diálise de 3 horas. No doente em diálise peritoneal ambulatoria continua, a cefepima pode ser administrada nas mesmas doses que são recomendadas para os doentes com função renal normal, i.e. 500

mg, 1 g ou 2 g, dependendo da gravidade da infeção, mas com um intervalo de 48 horas entre as doses.

Crianças com função renal normal:

Na criança a dose usual recomendada é:

- Pneumonia, infeção do trato urinário, infeção 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 infeções 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.

Crianças com insuficiência renal:

Como a excreção urinária é a principal via de eliminação da cefepima, deve ajustar-se a dose em crianças com insuficiência renal. Uma dose de 50 mg/kg em crianças dos 2 meses aos 12 anos e uma dose 30 mg/kg em crianças de 1 mês a 2 meses são comparáveis a uma dose de 2 g no adulto.

Recomenda-se o mesmo intervalo entre as doses ou a mesma redução na dose que se indica para o adulto insuficiente renal.

Disfunção hepática:

Não é necessário qualquer ajuste da dose em doentes com insuficiência hepática.

Podem encontrar mais informações sobre a utilização deste medicamento no fim do folheto, na secção com a informação destinada aos médicos e aos profissionais de saúde.

Se utilizar mais Cefepima Basi do que deveria

Contacte imediatamente o seu médico ou outros profissionais de saúde, visto que pode sentir efeitos secundários muito graves em certas situações.

Caso se tenha esquecido de utilizar Cefepima Basi

Contacte imediatamente o seu médico ou outros profissionais de saúde.

Se parar de utilizar Cefepima Basi

Não pare de utilizar este medicamento sem falar primeiro com o seu médico. A sua doença pode agravar-se se parar de utilizar Cefepima Basi antes do fim do período de tratamento.

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 manifestem em todas as pessoas.

Informe imediatamente o seu médico, se sentir algum dos seguintes efeitos secundários: uma reação alérgica grave, associada a uma repentina e crescente dificuldade em respirar, inchaço na zona da cabeça ou no corpo, erupções cutâneas, uma perturbação circulatória, uma descida na tensão arterial;
o aparecimento repentino de uma erupção cutânea, bolhas ou escamação da pele juntamente com febre;
diarreia persistente, ligeira a grave, com dor abdominal e febre, o que pode ocorrer durante o tratamento com antibióticos ou até nos dois meses seguintes;
alterações no estado de consciência com confusão, alucinações, rigidez, desmaio, contorção dos músculos, câibras.

Foi determinada a próxima escala de frequência com a avaliação dos efeitos secundários:
Muito frequentes: afetam mais de 1 em 10 utilizadores
Frequentes: afetam menos de 1 em 10 utilizadores, mas mais de 1 em 100 utilizadores
Pouco frequentes: afetam menos de 1 em 100 utilizadores, mas mais de 1 em 1.000 utilizadores
Raros: afetam menos de 1 em 1.000 utilizadores, mas mais de 1 em 10.000 utilizadores
Muito raros: afetam menos de 1 em 10.000 utilizadores
Desconhecido: frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Efeitos secundários muito frequentes (afetam mais de 1 em 10 utilizadores)
Teste de Coombs positivo (método para determinar os níveis de anticorpos).

Efeitos secundários frequentes (afetam menos de 1 em 100 utilizadores, mas mais de 1 em 1.000 utilizadores)
aumento do tempo de coagulação do sangue (aumento do tempo de protrombina ou de tromboplastina)
anemia
um nível elevado de certos glóbulos sanguíneos (eosinofilia)
flebite no local da perfusão
diarreia
erupções na pele
reação no local da perfusão
dor e inflamação em redor do local de administração
um nível elevado em certos parâmetros das análises ao sangue (alanina aminotransferase, aspartato aminotransferase, bilirrubina, fosfatase alcalina).

Efeitos secundários pouco frequentes (afetam menos de 1 em 100 utilizadores, mas mais de 1 em 1.000 utilizadores)
infecções fúngicas na boca com revestimento branco
inflamação vaginal
níveis reduzidos de certas células sanguíneas (trombocitopenia, leucopenia, neutropenia)
dores de cabeça
inflamação do intestino grosso com dores de estômago (colite)
náuseas
vómitos

vermelhidão da pele (eritema)
vermelhidão cutânea (urticária)
comichão
nível elevado de ureia no sangue
níveis elevados de creatinina sérica
febre
inflamação em redor do local de perfusão.

Efeitos secundários raros (afetam menos de 1 em 1.000 utilizadores, mas mais de 1 em 10.000 utilizadores)
infecções fúngicas (candidíase)
reações alérgicas
inchaço na pele e/ou subcutâneo (angioedema)
cãibras (convulsões)
sensações estranhas, como picadas e formigueiro ou dormência (parestesia)
alterações de paladar
tonturas
dilatação vascular
falta de ar
dores abdominais
pisão de ventre
retenção de líquidos nos tecidos (edema)
dores nas articulações
comichão na zona genital
calafrios
zumbido nos ouvidos (acufeno).

Desconhecido: frequência desconhecida
níveis reduzidos de certas células sanguíneas [anemia aplástica, degradação anormal dos glóbulos vermelhos (anemia hemolítica), agranulocitose e, através desta, uma probabilidade acrescida de hemorragia, hematomas e infeções]
choque que pode pôr em risco a vida devido a uma reação alérgica (ver também a introdução à secção sobre os efeitos secundários)
resultados falso positivos no teste da glucose na urina
confusão
alucinações
coma
entorpecimento
doença cerebral não inflamatória (encefalopatia)
distúrbios no estado de consciência
contorção dos músculos
hemorragia
doenças gastrointestinais
necrose nas células da pele (necrose epidérmica tóxica)
vermelhidão inflamatória grave da pele com bolhas e febre (síndrome de Stevens-Johnson; ver também a introdução à secção sobre os efeitos secundários)
vermelhidão inflamatória da pele (eritema multiforme)
insuficiência renal
lesões nos rins (nefropatia tóxica).

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://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Cefepima Basi

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no acondicionamento e no frasco após "EXP.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C. Proteger da humidade e da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. 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 é a composição de Cefepima Basi

A substância ativa é dicloridrato mono-hidratado de cefepima.

Cada frasco para injetáveis de Cefepima Basi 1000 mg, pó para solução injetável ou para perfusão contém 1 g de cefepima (como dicloridrato mono-hidratado de cefepima).

O outro componente é L-arginina.

Qual é o aspeto da Cefepima Basi e o conteúdo da embalagem

Cefepima Basi 1000 mg é um pó branco a amarelo pálido para solução injetável ou para perfusão, acondicionado em frascos de vidro para injetáveis de 20 ml com cápsula de fecho "flip-off". Estes frascos para injetáveis estão acondicionados em caixas de cartão.

Apresentações: 1, 10 e 50 frascos para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.

Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15

3450-232 Mortágua,

Portugal
Tel: +351 231 920 250
Fax: +351 231 921 055
E-mail: basi@basi.pt

Fabricantes
Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal

LDP - LABORATORIOS TORLAN S.A.
Ctra De Barcelona, 135-B
08290 Cerdanyola Del Valles
Barcelona
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Para informações sobre os dados de resistência da cefepima, consulte a informação técnica sobre Cefepima Basi.

Como utilizar:

Preparação e administração da solução pronta a utilizar

Cefepima Basi, pó para solução injetável ou para perfusão deve ser dissolvida em:

a) água para preparações injetáveis

ou numa das soluções indicadas em b) abaixo para administração intravenosa:

- b) solução de cloreto de sódio a 0,9%
solução de cloreto de sódio a 0,9% com glucose a 5%
solução de glucose a 5% ou 10%
solução lactada de Ringer
solução lactada de Ringer com glucose a 5%
solução lactada de sódio a 1/6M.

O volume do solvente a ser adicionado a cada frasco e a concentração resultante da cefepima são apresentadas na seguinte tabela:

Quantidade de cefepima por frasco para injetáveis	Volume da solução a adicionar (ml)	Volume final disponível aproximado (ml)	Concentração aproximada de cefepima (mg/ml)
1,0 g IV	10,0	11,4	90
2,0 g IV	10,0	12,8	160

As soluções reconstituídas com água para injetáveis são fisicamente e quimicamente estáveis durante 18 horas, à temperatura ambiente (15 – 25°C) e durante 2 dias, se forem mantidas no frigorífico (2 - 8°C).

As soluções reconstituídas com outros solventes (solução de cloreto de sódio a 0,9%, solução de cloreto de sódio a 0,9% com glucose a 5%, solução de glucose a 5% ou 10%, solução lactada de Ringer, solução lactada de Ringer com glucose a 5%, solução lactada de sódio a 1/6M) são física e quimicamente estáveis durante 4 horas à temperatura ambiente (15 – 25°C).

De um ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado de imediato. Caso não seja utilizado de imediato, a duração e as condições de conservação em uso antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem exceder, normalmente, as 24 horas, a 2º- 8°C, a não ser que a reconstituição tenha ocorrido em condições asséticas controladas e validadas.

Nota:

As soluções prontas a utilizar, que são preparadas de forma correta, podem apresentar uma cor amarela a amarela acastanhada. Isso não indica que a eficácia da Cefepima Basi pode estar comprometida. O conteúdo de um frasco para injetáveis destina-se apenas a uma única utilização. A solução restante pronta para utilizar deve ser eliminada.