

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cefepima Hikma 1000 mg e 2000 mg
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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

O que contém este folheto:

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

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

Cefepima Hikma 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 da pele;

Infeções intrabdominais, incluindo peritonite, e infeções do trato biliar;

Infeções ginecológicas;

Tratamento de doentes com bacteriemia que ocorre em associação com, ou que se suspeita estar associada com quaisquer das infeções listadas acima;

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 Hikma

Não utilize Cefepima Hikma

- se tem alergia a cefepima ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6), a cefalosporinas ou a outros antibióticos beta-lactâmicos (por exemplo, penicilinas, monobactams e carbapenemes).

Advertências e precauções

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

- Como com todos os antibióticos beta-lactâmicos, têm sido reportadas reações de hipersensibilidade graves e ocasionalmente fatais. Antes de iniciar a terapêutica com cefepima, deve-se pesquisar cuidadosamente qualquer eventual história prévia de reações de hipersensibilidade a cefepima, a beta-lactâmicos ou a outros medicamentos.
- A cefepima deve ser administrada com precaução em doentes com história de asma ou diátese alérgica. O doente deve ser cuidadosamente monitorizado durante a primeira administração. Se ocorrerem reações alérgicas, o tratamento deve ser descontinuado imediatamente.
- Reações de hipersensibilidade graves podem necessitar de epinefrina ou outro tratamento de suporte.
- Se tiver compromisso da função dos rins ou outras condições que possam comprometer a função dos rins; a dose de Cefepima Hikma deve ser ajustada.
- Foi notificada diarreia associada a Clostridium difficile com a utilização de quase todos os antibióticos, incluindo Cefepima Hikma, 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 ao Cefepima Hikma, 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 Hikma a doentes idosos por serem mais suscetíveis a ter a função dos rins diminuída. Deverá ter-se precaução na seleção da dose e a função dos rins deverá ser monitorizada.
- 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 usar-se, preferencialmente, o método enzimático).

Outros medicamentos e Cefepima Hikma

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 Hikma se administrar outros medicamentos que afetem os rins (tais como aminoglicosídeos e diuréticos potentes), recomenda-se a monitorização da função dos rins.

As cefalosporinas podem potenciar a ação dos anticoagulantes cumarínicos.

O tratamento concomitante com antibióticos bacteriostáticos pode interferir com a ação dos antibióticos beta-lactâmicos

Gravidez, amamentação e fertilidade

Fertilidade

Não foi verificado o comprometimento da fertilidade em ratos. Não existem dados disponíveis relativos a utilização de cefepima na fertilidade humana.

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 Hikma a mulheres grávidas. Se ficar grávida durante o tratamento com Cefepima Hikma informe o seu médico.

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

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 Hikma

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

Cefepima Hikma 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 suscetibilidade do microrganismo causador, a gravidade da infeção, a função dos rins 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 com função dos rins 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 12 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 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. Para as crianças com função dos rins normal:

Na criança a dose usual recomendada é:

Pneumonia, infeção do trato urinário, infeção da pele e estruturas da pele: crianças com mais de 2 meses e peso ≤ 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 ≤ 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 Hikma 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 dos rins, doente em diálise e criança com insuficiência dos rins: O médico irá determinar a dose a ser administrada.

Se utilizar mais Cefepima Hikma do que deveria

No caso de sobredosagem grave, em especial em doentes com compromisso da função dos rins, 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 dos rins diminuída.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Geralmente o Cefepima Hikma é bem tolerado, mas pode apresentar um ou mais dos seguintes efeitos indesejáveis:

Sintomas gastrointestinais; reações de hipersensibilidade; angioedema; 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 indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos

abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, 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)

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.ptindesejáveisindesejáveis

5. Como conservar Cefepima Hikma

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Depois de reconstituída, a solução é estável durante:

- 24 horas, a temperatura de 30°C e ao abrigo da luz ou;
- 7 dias, conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

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

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

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 a composição de Cefepima Hikma

- A substância ativa é a cefepima. Cada frasco para injetáveis contém 1 g ou 2 g de cefepima

- O outro componente é a arginina.

Qual o aspeto de Cefepima Hikma e conteúdo da embalagem

Frasco para injetáveis de vidro contendo 1 g ou 2 g de cefepima. Cada embalagem contém 1, 10 ou 50 frascos para injetáveis. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

O pó tem cor branca a amarelo pálido.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.

Estrada do Rio da Mó, nº8, 8A/8B

Fervença

2705-906 Terrugem SNT

Portugal

Tel.: +351 219 608 410
Email: portugalgeral@hikma.com

Este folheto foi revisto pela última vez em:

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

Cefepima Hikma 1000 mg e 2000 mg
Pó para solução injetável ou para perfusão
Cefepima

Após reconstituição a solução é incolor a âmbar.

Administração Intravenosa:

Na administração IV direta, o Cefepima Hikma 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 Hikma 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 1%.

Cefepima Hikma 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%),.

Cefepima Hikma 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 Hikma são compatíveis com amicacina, ampicilina, clindamicina, heparina, cloreto de potássio, teofilina.

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

Administração Intravenosa

Diluentes	
3 ml água para injetáveis estéril	Administração IM Uso imediato
3 ml 1% Lidocaina HCl	
10 ml 10% Dextrose	Administração IV
10 ml de solução de	24 Temperatura

lactato de Ringer + 5% Dextrose	ambiente 7 dias no frigorífico (2- 8°C)
0.9% solução de NaCl + 5% Dextrose	

Resultados para 2g

Diluentes	Concentração	Initial	24 hrs a temperatura ambiente	7 dias no frigorífico (2-8°C)	
10 ml água para injetáveis estéril	160 mg/ml Cefepime	x	x	x	Administração IV 24 Temperatura ambiente 7 dias no frigorífico (2-8°C)
10 ml de solução de Ringer ou 5% Dextrose	160 mg/ml Cefepime	x	x		Administração IV 24 Temperatura ambiente
1000 ml de água para injetáveis estéril	2 mg/ml Cefepime	x	x	x	Administração IV 24 Temperatura ambiente 7 dias no frigorífico (2-8°C)
1000 ml de solução 10% Dextrose	2mg/ml Cefepime	x	x	x	
200 ml de solução lactato de Ringer + 5% solução de Dextrose	20 mg/ml Cefepime	x	x	x	
200ml de Normosol-M™ +5% Dextrose	20 mg/ml Cefepime	x	x	x	
1000 ml de 0.9% solução de NaCl + 5% de solução Dextrose	2mg/ml Cefepime	x	x		Administração IV 24 Temperatura ambiente