

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cefepima Norameda 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 ou farmacêutico.

- 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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

O que é Cefepima Norameda e para que é utilizado

O que precisa de saber antes de utilizar Cefepima Norameda

Como utilizar Cefepima Norameda

Efeitos secundários possíveis

Como conservar Cefepima Norameda

Conteúdo da embalagem e outras informações

O que é Cefepima Norameda e para que é utilizado

Cefepima Norameda é um antibiótico administrado por perfusão (gota a gota) ou por injeção lenta, em casos especiais por injeção num músculo profundo.

A cefepima pertence a um grupo de antibióticos chamados cefalosporinas. Estes antibióticos são bastante parecidos com a penicilina.

Cefepima Norameda é eficaz contra certos tipos de bactérias sensíveis à substância ativa cefepima.

É adequada para o tratamento de infeções em adultos, como por exemplo:

infeções dos pulmões (pneumonia),

infeções graves da bexiga e dos rins (trato urinário),

infeções da pele e das camadas debaixo da pele,

febre nos doentes com uma redução moderada ou grave no número de certos glóbulos brancos.

infeções abdominais (peritonite, infeções da vesícula)

É adequado para o tratamento de infeções em crianças, como por exemplo:

infeções graves dos pulmões (pneumonia),

infeções graves da bexiga e dos rins (trato urinário),

infeções da pele e das camadas debaixo da pele,

febre nos doentes com uma redução moderada ou grave no número de certos glóbulos brancos.

infeções cerebrais (meningite bacteriana).

O que precisa de saber antes de utilizar Cefepima Noramed

Não utilize Cefepima Noramed:

se tem alergia à cefepima ou arginina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se tem alergia (hipersensibilidade) a qualquer outro antibiótico do tipo da cefalosporina.

se tem alergia (hipersensibilidade) a qualquer outro antibiótico beta-lactâmico.

Se não tiver a certeza, consulte o seu médico ou profissional de saúde.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Cefepima Noramed.

Informe o seu médico ou profissional de saúde se:

se alguma vez teve uma reação alérgica grave a qualquer penicilina ou a qualquer outro antibiótico beta-lactâmico, porque isso pode significar que também poderá ser alérgico à cefepima.

se alguma vez teve outros tipos de reações alérgicas, asma, febre dos fenos ou urticária.

se tem níveis elevados de potássio no sangue.

se tem acidez elevada no sangue.

se tem problemas de rins.

se alguma vez teve um problema intestinal com diarreia chamado colite ou qualquer outro problema grave a nível dos intestinos.

Se alguma destas situações se aplica a si, o seu médico pode alterar o seu tratamento ou dar-lhe algum conselho especial.

Outros medicamentos e Cefepima Noramed

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Isto é importante porque alguns medicamentos não devem ser tomados com Cefepima Noramed.

Em particular, informe o seu médico se:

estiver a utilizar medicamentos que afetam o funcionamento dos seus rins, como os antibióticos aminoglicosídeos ou fármacos que aumentam o volume ou frequência da micção (diuréticos).

tem diabetes: Informe o seu médico se tem diabetes e faça regularmente análises ao açúcar na urina. A cefepima pode alterar os resultados das análises (não enzimáticas) ao açúcar na urina. Podem ser utilizados outros testes para monitorizar a diabetes enquanto estiver a ser tratado com este medicamento.

faz análises ao sangue: Este medicamento pode alterar os resultados de algumas análises ao sangue (como o teste de Coombs). É importante informar o médico de que está a ser tratado com cefepima, quando for fazer análises ao sangue.

Gravidez e aleitamento

se está grávida, se pensa que pode estar grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou profissional de saúde antes de tomar este medicamento. A administração de Cefepima Norameda só deve ser considerada, se o benefício esperado para a mãe for superior ao risco desconhecido para o feto. Não amamente, se estiver a ser tratada com este medicamento. Pequenas quantidades podem passar para o leite materno e, conseqüentemente, para o lactente.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. No entanto, podem ocorrer efeitos secundários que influenciam a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas (ver secção 4).

Como utilizar Cefepima Norameda

Cefepima Norameda é administrada normalmente por um médico ou enfermeiro.

É administrado:

por injeção lenta (durante 3-5 minutos) ou gota a gota (até 30 minutos) numa das suas veias (via intravenosa) ou por injeção profunda num grande músculo das nádegas (via intramuscular).

A dose de Cefepima Norameda é determinada pelo seu médico dependendo da sua idade, do seu peso, da gravidade da infeção e de como funcionam os seus rins. O seu médico explicar-lhe-á isto.

A dose habitual no adulto é de 2 a 4 gramas (g) por dia. Em infeções graves, a dose pode aumentar até 6 g por dia. Podem ser necessárias doses mais baixas para crianças ou para quem tiver problemas de rins. O seu médico decidi-lo-á.

Se utilizar mais Cefepima Norameda do que deveria

Como a Cefepima Norameda será administrada por um médico ou enfermeiro, é improvável que lhe seja administrada a dose errada. No entanto, se sentir efeitos secundários indesejáveis ou se achar que lhe foi administrada uma dose excessiva, informe imediatamente o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Cefepima Norameda

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

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou profissional de saúde.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Cefepima Norameda pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Tem de contactar imediatamente o seu médico, se sentir algum dos seguintes:

Efeitos secundários pouco frequentes (afetam menos de 1 em 100 pessoas)
inflamação dos intestinos, também chamada colite (ou colite associada a antibióticos), que causa diarreia grave, líquida e prolongada com câibras abdominais e febre.

Efeitos secundários raros (afetam menos de 1 em 1.000 pessoas)
reação alérgica grave (pieira súbita, dificuldade em respirar ou tonturas, inchaço das pálpebras, rosto, lábios ou garganta)
convulsões (ataques).

Efeitos secundários cuja frequência é desconhecida
destruição e incapacidade de produzir glóbulos vermelhos, o que pode causar fraqueza, nódoas negras, infeções frequentes, palidez, cansaço, falta de ar e urina escura.
falta de glóbulos brancos, o que pode causar febre alta súbita, dor de garganta grave e úlceras na boca.
uma reação alérgica grave e rápida com constrição das vias aéreas, o que pode impedir a respiração.
coma, consciência reduzida ou dificuldade de raciocínio.
diversas condições que afetam o cérebro, cujos sintomas podem causar paralisia de parte ou de todo o corpo, rigidez no pescoço, alterações na fala e movimentos oculares.
contração muscular súbita.
descamação e bolhas na pele, boca, olhos e órgãos genitais.
falência renal, resultando numa produção de urina gravemente reduzida.

Outros efeitos secundários possíveis:

Efeitos secundários muito frequentes (afetam mais de 1 em 10 pessoas)
resultados falsos positivos no teste do nível de glóbulos vermelhos (teste de Coombs).

Efeitos secundários frequentes (afetam menos de 1 em 10 pessoas)
nível baixo de glóbulos vermelhos, aumentos nalguns tipos de glóbulos brancos, alterações nos parâmetros da coagulação.
a administração intravenosa pode causar inflamação do vaso sanguíneo.
diarreia.
níveis aumentados de certas enzimas hepáticas, nível elevado de bilirrubina no sangue.
erupção cutânea.
reações no local da injeção ou perfusão, dor e inflamação no local da injeção.

Efeitos secundários pouco frequentes (afetam menos de 1 em 100 pessoas)
candidíase oral (infecção por fungo), infeções vaginais.
problemas sanguíneos graves, incluindo alterações no número de alguns glóbulos brancos e das plaquetas (os sintomas podem incluir cansaço, novas infeções e facilidade na ocorrência de nódoas negras ou hemorragias).
dor de cabeça, mal-estar (náuseas) e indisposição (vómitos).
erupção cutânea (urticária), vermelhidão da pele e comichão.
resultados anómalos no teste da função renal.

febre.

Efeitos secundários raros (afetam menos de 1 em 1.000 pessoas)
formigueiro ou dormência nas mãos ou nos pés.
consciência reduzida ou dificuldade de raciocínio, tonturas.
alterações no paladar.
dilatação dos vasos sanguíneos.
dificuldade em respirar.
dor no estômago (abdómen), prisão de ventre.
comichão nos órgãos genitais.
arrepios.

Efeitos secundários cuja frequência é desconhecida
resultados falsos positivos nos testes de glicose na urina.
confusão, alucinações, sonolência, consciência comprometida.
hemorragia.
queixas digestivas.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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 71 40

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 Noramed

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na cartonagem e no rótulo após "EXP". 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 ("A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais de saúde").

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 Norameda

A substância ativa é de cefepima sob a forma de dicloridrato mono-hidratado de cefepima.

Cada frasco para injetáveis contém 1 g de cefepima sob a forma de dicloridrato mono-hidratado de cefepima.

- O outro componente é L-arginina.

Qual o aspeto de Cefepima Norameda e conteúdo da embalagem

Cefepima Norameda 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 abertura fácil. Os frascos para injetáveis estão acondicionados em cartonagens.

Apresentações: 1, 10 e 50 frascos para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

UAB Norameda

Meistru 8A

02189 Vilnius

Lithuania

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

Portugal: Cefepima Norameda 1000 mg pó para solução injetável

Finlândia: Cefepime Norameda 1 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten

Estónia: Cefepime Norameda

Lituânia: Cefepime Norameda 1 g milteliai injekciniam arba infuziniam tirpalui

Letónia: Cefepime Norameda 1 g pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai

Este folheto foi aprovado pela última vez em

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

Cefepima Norameda 1 g pó para solução injetável ou para perfusão

Este é um extrato do Resumo das Características do Medicamento para auxiliar a administração de Cefepima Norameda. Quando determinar a adequabilidade de utilização num determinado doente, o médico prescriptor deve estar familiarizado com o RCM.

Para injeção/perfusão intravenosa lenta e injeção intramuscular.

INCOMPATIBILIDADES COM SOLVENTES E OUTROS MEDICAMENTOS

As soluções de Cefepima Noramedia não podem ser misturadas com os seguintes antibióticos: metronidazol, vancomicina, gentamicina, sulfato de tobramicina e sulfato de netilmicina, porque podem surgir incompatibilidades físicas ou químicas. Caso haja indicação para uma terapêutica concomitante, tais fármacos devem ser administrados separadamente.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO, MANUSEAMENTO E ELIMINAÇÃO

Devem ser utilizadas técnicas assépticas para reconstituir a solução. A solução reconstituída deve ser administrada de imediato.

A estabilidade química e física na utilização foi demonstrada durante 12 horas no máximo, a uma temperatura entre 20°C e 25°C ou 24 horas no máximo, a uma temperatura entre 2°C e 8°C.

Do ponto de vista microbiológico, a não ser que o método de abertura e reconstituição evite o risco de contaminação microbiana, o medicamento deve ser utilizado de imediato. Uma vez aberto, o produto pode ser conservado no máximo durante 24 horas a uma temperatura não superior a 2 – 8 °C. Outras condições e períodos de conservação durante a utilização são da responsabilidade do utilizador.

Inspeccione o frasco para injetáveis antes de utilizar. Só pode ser utilizado se a solução não apresentar partículas.

Utilize apenas soluções límpidas.

Tal como as outras cefalosporinas, as soluções de cefepima podem desenvolver uma coloração amarela a âmbar consoante as condições de conservação. No entanto, tal não tem qualquer influência negativa no efeito do medicamento.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Modo de administração:

Para injeção IV direta, o conteúdo do frasco é dissolvido em 5 ou 10 ml de água para preparações injetáveis, de solução injetável de glicose a 5% ou de solução de cloreto de sódio a 0,9%, como indicado na tabela seguinte. A solução preparada é injetada lentamente ao longo de um período de 3 a 5 minutos, diretamente numa veia ou na cânula de um sistema de perfusão quando o doente está a receber uma perfusão com uma solução IV compatível.

Para perfusões IV, o pó é dissolvido como descrito para injeções IV diretas. Uma quantidade adequada da solução preparada é adicionada ao recipiente da perfusão IV com uma solução para perfusão IV compatível.

Após a reconstituição, Cefepima Noramedia é compatível com as seguintes soluções para perfusão: Água para Preparações Injetáveis Esterilizada, Cloreto de Sódio a 0,9% Solução Injetável, Dextrose a 5% Solução Injetável, Dextrose a 10% Solução Injetável, Lactato de Sódio M/6 Solução Injetável, Dextrose a 5% + Cloreto de Sódio a 0,9% Solução Injetável, Lactato de Ringer + Dextrose a 5% Solução Injetável e

Lactato de Ringer Solução Injetável. O medicamento reconstituído não deve ser armazenado por mais de uma hora a 20 - 26 °C após ser misturado com soluções para perfusão compatíveis.

Administração intramuscular

Cefepima Norameda deve ser preparado com uma das seguintes soluções: Água para Preparações Injetáveis, Cloreto de Sódio a 0,9% Solução Injetável, Glicose a 5% Solução Injetável. Apesar da Cefepima Norameda poder ser preparada com uma solução de lidocaína a 0,5% ou 1%, tal não é geralmente necessário pois a administração IM não provoca dor ou causa apenas uma dor ligeira. O medicamento reconstituído com lidocaína deve ser administrado imediatamente após a preparação.

Dosagem	0,5 g IV	1 g IV	2 g IV	0,5 g IM	1 g IM
Solvente adicionado (ml)	5,0	10,0	10,0	1,5	3,0

Posologia:

Adultos e adolescentes com um peso corporal superior a 40 kg (mais de 12 anos, aproximadamente):

As recomendações posológicas para adultos e adolescentes com peso corporal superior a 40 kg com função renal normal são apresentadas na seguinte tabela:

Esquema posológico recomendado para adultos e crianças com peso corporal superior a 40 kg e função renal normal*		
Gravidade da infeção	Dose e via de administração	Frequência
Infeções ligeiras a moderadas do trato urinário	500 mg - 1 g IV ou IM	De 12 em 12 h
Infeções ligeiras a moderadas excluindo infeções do trato urinário	1 g IV ou IM	De 12 em 12 h
Infeções graves	2 g IV	De 12 em 12 h
Infeções extremamente graves ou que põem a vida em risco	2 g IV	De 8 em 8 h

Crianças (dos 2 meses a aproximadamente 12 anos de idade, até um peso corporal de 40 kg):

Pneumonia, infeções do trato urinário, infeções da pele e dos tecidos moles: 50 mg/kg de 12 em 12 horas, durante 10 dias. Em caso de infeções graves, a dose pode ser administrada de 8 em 8 horas.

Septicemia, meningite bacteriana e tratamento da febre de origem desconhecida em doentes com neutropenia: 50 mg/kg de 8 em 8 horas, durante 7 - 10 dias.

A experiência é limitada em crianças com menos de 2 meses de idade. A dose recomendada é de 30 mg/kg de 12 em 12 horas ou de 8 em 8 horas. Estes doentes devem ser cuidadosamente monitorizados quando for administrada Cefepima Norameda.

A dosagem pediátrica não deve exceder a dose diária máxima para adultos (2 g de 8 em 8 horas).

Existe apenas uma experiência limitada em relação à injeção intramuscular em crianças.

Doentes idosos:

Não é necessário qualquer ajuste da dose, exceto em casos de disfunção renal concomitante.

Compromisso da função hepática em adultos:

Não é necessário qualquer ajuste da dose.

Compromisso da função renal em adultos:

A dose inicial recomendada para doentes com disfunção renal (exceto em caso de diálise, ver abaixo) é a mesma que para doentes com função renal normal.

As doses de manutenção para adultos com disfunção renal são apresentadas na tabela seguinte:

Depuração da creatinina (ml/minuto)	Dose de manutenção recomendada			
	Infeções extremamente graves ou que põem a vida em risco	Infeções graves	Infeções ligeiras a moderadas excluindo infeções do trato urinário	Infeções ligeiras a moderadas do trato urinário
> 50	Dose habitual, sem necessidade de ajuste			
	2 g de 8 em 8 h	2 g de 12 em 12 h	1 g de 12 em 12 h	500 mg de 12 em 12 h
30-50	2 g de 12 em 12 h	2 g de 24 em 24 h	1 g de 24 em 24 h	500 mg de 24 em 24 h
11-29	2 g de 24 em 24 h	1 g de 24 em 24 h	500 mg de 24 em 24 h	500 mg de 24 em 24 h
< 10	1 g de 24 em 24 h	500 mg de 24 em 24 h	250 mg de 24 em 24 h	250 mg de 24 em 24 h
Hemodiálise*	500 mg de 24 em 24 h	500 mg de 24 em 24 h	500 mg de 24 em 24 h	500 mg de 24 em 24 h

Doentes de diálise:

A dose recomendada é de 1 g de cefepima no dia 1 como dose inicial, seguida de 500 mg/dia para todas as infeções exceto a neutropenia febril. Nos dias de diálise, a cefepima deve ser administrada após a hemodiálise. Se possível, a cefepima deve ser sempre administrada à mesma hora do dia.

Em caso de diálise peritoneal ambulatoria contínua, a cefepima pode ser administrada nas doses habituais recomendadas para doentes com função renal normal, mas apenas com intervalos de 48 horas.

Compromisso da função renal em crianças:

Dose de manutenção para crianças com idade compreendida entre os 2 meses e os 12 anos com compromisso da função renal:

	Dose única de cefepima (mg/kg de peso corporal) e intervalo entre as doses	
Depuração da creatinina (ml/minuto)	Infeções graves: - pneumonia - infeções complicadas do trato urinário	Infeções muito graves: - sepsis - tratamento empírico da neutropenia febril

> 50	50 mg/kg de 12 em 12 h (sem necessidade de ajuste da dose)	50 mg/kg de 8 em 8 h (sem necessidade de ajuste da dose)
30-50	50 mg/kg de 24 em 24 h	50 mg/kg de 12 em 12 h
11-29	25 mg/kg de 24 em 24 h	50 mg/kg de 24 em 24 h
≤10	12,5 mg/kg de 24 em 24 h	25 mg/kg de 24 em 24 h

Dose recomendada para crianças com idade compreendida entre 1 e 2 meses com compromisso da função renal:

	Dose única de cefepima (mg/kg de peso corporal) e intervalo entre as doses	
Depuração da creatinina (ml/minuto)	Infeções graves: - pneumonia - infecções complicadas do trato urinário	Infeções muito graves: - sepsis - tratamento empírico da neutropenia febril
> 50	30 mg/kg de 12 em 12 h (sem necessidade de ajuste da dose)	30 mg/kg de 8 em 8 h (sem necessidade de ajuste da dose)
30-50	30 mg/kg de 24 em 24 h	30 mg/kg de 12 em 12 h
11-29	15 mg/kg de 24 em 24 h	30 mg/kg de 24 em 24 h
≤10	7,5 mg/kg de 24 em 24 h	15 mg/kg de 24 em 24 h

Duração do tratamento:

Em geral, o tratamento deve ser sempre continuado durante mais alguns dias, após a descida da febre e a resolução dos sintomas patológicos. A duração do tratamento é normalmente de 7 a 10 dias; porém, pode ser necessário um tratamento mais prolongado em caso de infecções mais graves. Para o tratamento empírico da neutropenia febril, a duração do tratamento é normalmente de 7 dias ou até resolução da neutropenia.