

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Cefepima Normon 1 g pó e solvente 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:

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

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

Cefepima Normon é um antibiótico indicado para tratamento por injeção ou por perfusão. Cefepima, a substância ativa deste medicamento, pertence a um grupo de antibióticos chamados de "cefalosporinas".

Este medicamento é utilizado para o tratamento de infeções causadas por bactérias sensíveis à cefepima.

Adultos

- Infeção respiratória grave
- Infeções do trato urinário graves
- Infeções intra-abdominais, incluindo peritonite, se necessário em associação com outro antibiótico
- Infeções do trato biliar e da vesícula
- Tratamento de doentes com bacteriemia que ocorre em associação com, ou que se suspeita estar associada com quaisquer das infeções listadas acima
- Tratamento de febre de origem desconhecida em doentes cujas defesas contra infeções estão reduzidas (tratamento empírico de episódios febris em doentes com neutropenia moderada a grave), se necessário, em associação com outro antibiótico.

Crianças

- Infeção respiratória grave
- Infeções do trato urinário graves
- Meningite bacteriana
- Tratamento de doentes com bacteriemia que ocorre em associação com, ou que se suspeita estar associada com quaisquer das infeções listadas acima

-Tratamento de febre de origem desconhecida em doentes cujas defesas contra infeções estão reduzidas (tratamento empírico de episódios febris em doentes com neutropenia moderada a grave), se necessário, em associação com outro antibiótico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Cefepima Normon

Não utilize Cefepima Normon

-se tem alergia à cefepima ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6), a cefalosporinas ou a qualquer outro antibiótico beta-lactâmico (por exemplo penicilinas, monobactamos e carbapenemes).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Cefepima Normon:

-Como com todos os antibióticos beta-lactâmicos, têm sido reportadas reações de hipersensibilidade graves e ocasionalmente fatais. Antes de iniciar a terapêutica com cefepima, dever-se-á pesquisar cuidadosamente qualquer eventual história prévia de reações de hipersensibilidade à 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 renal ou outras condições que possam comprometer a função renal, a dose de cefepima deve ser ajustada.

-Se teve diarreia persistente durante ou após o tratamento com Cefepima Normon. Se for o caso, informe o seu médico. Este irá determinar se se trata de uma infeção das membranas mucosas que revestem o trato digestivo causada pelo antibiótico e quais as medidas que devem ser tomadas.

-Pode ocorrer crescimento excessivo de organismos não sensíveis, o que requer a avaliação repetida da condição do doente.

-Se fizer análises ao sangue, é importante informar que está a utilizar Cefepima Normon. Este medicamento pode alterar os resultados de algumas análises.

Tratamento com Cefepima Normon pode levar ao aparecimento de infeções secundárias causadas por outros patógenos (como por exemplo infestações fúngicas das membranas mucosas com vermelhidão e depósitos esbranquiçados nas membranas). O seu médico tomará as medidas apropriadas para tratar estas infeções secundárias.

Crianças

Recomendações para a dosagem pediátrica (ver secção 3).

Doentes Idosos

Em doentes idosos com função renal normal, não é necessário ajustar a dose.

Doentes com compromisso da função renal:

Em doentes com compromisso da função renal e em doentes submetidos a programas de hemodiálise, o médico deve ajustar a dose de Cefepima Normon.

Outros medicamentos e Cefepima Normon

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

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

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.

Gravidez

Cefepima Normon não deve ser utilizado durante a gravidez a menos que o estado clínico da mulher exija tratamento com cefepima.

Amamentação

A cefepima é excretada no leite humano. Cefepima Normon só deve ser utilizado após avaliação cuidadosa do benefício-risco associado.

Fertilidade

Não existem dados sobre utilização de cefepima na fertilidade humana.

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 Normon

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dosagem para doentes com função renal normal:

Adultos e crianças com peso corporal >40 kg (aprox. 12 anos):

Dose única de cefepima e intervalo de administração	
Infeções graves: bacteraemia infeção respiratória infeções do trato urinário com complicações infeções do trato biliar e da vesícula	Infeções muito graves: infeções intra-abdominais, incluindo peritonite febre em doentes com as defesas reduzidas contra infeções (neutropenia)
2,0 g a cada 12 horas	2,0 g a cada 8 horas

A duração habitual do tratamento é de 7 a 10 dias. O tratamento com Cefepima Normon não deve ser inferior a 7 dias nem exceder 14 dias. Para tratamento de casos de febre em doentes com as defesas reduzidas contra infeções (neutropenia), a duração habitual do tratamento é de 7 dias ou até a resolução da neutropenia.

Crianças com mais de 1 mês de idade e com peso corporal \leq 40 kg (aprox. 12 anos):

Dose única de cefepima (mg/kg de peso corporal) / intervalo de administração / duração do tratamento		
	Infecções graves: infeção respiratória infeções do trato urinário com complicações	Infecções muito graves: bacteraemia meningite bacteriana febre em doentes com as defesas reduzidas contra infeções (neutropenia)
Crianças com mais de 2 meses de idade e com peso corporal \leq 40 kg	50 mg/kg de peso corporal a cada 12 horas Infecções mais graves: 50 mg/kg de peso corporal a cada 8 horas Duração: 10 dias	50 mg/kg de peso corporal a cada 8 horas Duração: 7 a 10 dias
Bebés com idades entre 1 mês e 2 meses	30 mg/kg de peso corporal a cada 12 horas Infecções mais graves: 30 mg/kg de peso corporal a cada 8 horas Duração: 10 dias	30 mg/kg de peso corporal a cada 8 horas Duração: 7 a 10 dias

Em crianças com idades entre 1 mês e 2 meses, uma dose de 30 mg/kg de peso corporal a cada 12 ou 8 horas é suficiente. A administração deste medicamento nestes doentes deve ser cuidadosamente monitorizada.

Em crianças com peso superior a 40 kg devem ser adotadas as recomendações posológicas para adultos (ver tabela). Em doentes com mais de 12 anos de idade e com peso corporal igual ou inferior a 40 kg, devem ser adotadas as recomendações posológicas para doentes mais novos com peso corporal \leq 40kg. As doses usadas em crianças não devem exceder a dose máxima recomendada para adultos (2,0 g a cada 8 horas).

Dosagem para doentes com compromisso da função renal:

Adultos e crianças com peso corporal $>$ 40 kg (aprox. 12 anos):

Em doentes com compromisso da função renal a dose de cefepima deve ser ajustada para compensar a taxa de eliminação renal mais lenta. A dose inicial em doentes com compromisso renal ligeiro a moderado deve ser a mesma que a dose usada em doentes com função renal normal, isto é, 2,0 g de cefepima.

A seguinte tabela indica o esquema das doses de manutenção:

	Dosagem de manutenção recomendada: Dose única de cefepima e intervalo de administração	
Depuração da creatinina (ml/min) (medida de performance)	Infecções graves: bacteraemia infeções respiratórias infeções do trato urinário	Infecções muito graves: infeções intra-abdominais, incluindo peritonite febre em doentes com as

dos rins)	complicadas infecções do trato biliar e da vesícula	defesas reduzidas contra infecções (neutropenia)
> 50	2,0 g a cada 12 horas (não é necessário ajustar a dose)	2,0 g a cada 8 horas (não é necessário ajustar a dose)
30 - 50	2,0 g a cada 24 horas	2,0 g a cada 12 horas
11 - 29	1,0 g a cada 24 horas	2,0 g a cada 24 horas
≤ 10	0,5 g a cada 24 horas	1,0 g a cada 24 horas

Doentes submetidos a diálise:

Em doentes submetidos a diálise (hemodiálise), a dose recomendada é mais baixa: 1,0 g de cefepima no primeiro dia de tratamento seguida de 0,5 g de cefepima por dia nos dias seguintes, para qualquer infeção, exceto no caso de febre em doentes com as defesas reduzidas contra infeções (neutropenia), para a qual a dose recomendada é de 1,0 g por dia.

Se possível, a cefepima deve ser administrada à mesma hora de cada dia e nos dias de diálise deve ser administrada após a sessão de diálise.

Em doentes com compromisso da função renal e submetidos a diálise contínua via abdominal (diálise peritoneal) é recomendada a seguinte dosagem:

1,0 g de cefepima a cada 48 horas para infeções graves (bacteraemia, infeção respiratória, infeções do trato urinário com complicações, infeções do trato biliar e da vesícula);

2,0 g de cefepima a cada 48 horas para infeções muito graves (infeções intra-abdominais, incluindo peritonite, febre em doentes com as defesas reduzidas (neutropenia)).

Crianças com mais de 1 mês de idade e com peso corporal ≤ 40 kg (aprox.12 anos):

A dose de 50 mg/kg de peso corporal para doentes entre os 2 meses e os 12 anos de idade e a dose de 30 mg/kg de peso corporal para os bebés entre 1 e 2 meses de idade são comparáveis à dose de 2,0 g em adultos. Assim sendo, é recomendada a mesma extensão do intervalo de administração e/ou redução da dose que nos adultos, tal como indicado nas seguintes tabelas.

Crianças com mais de 2 meses de idade e com peso corporal ≤ 40 kg (aprox.12 anos):

Dose única de cefepima (mg/kg de peso corporal) / intervalo de administração		
Depuração da creatinina (ml/min)	Infeções graves: infeção respiratória infeções do trato urinário com complicações	Infeções muito graves: bacteraemia meningite bacteriana febre em doentes com as defesas reduzidas contra infeções (neutropenia)
> 50	50 mg/kg de peso corporal a cada 12 horas (não é necessário ajustar a dose)	50 mg/kg de peso corporal a cada 8 horas (não é necessário ajustar a dose)

30 - 50	50 mg/kg de peso corporal a cada 24 horas	50 mg/kg de peso corporal a cada 12 horas
11 - 29	25 mg/kg de peso corporal a cada 24 horas	50 mg/kg de peso corporal a cada 24 horas
≤ 10	12,5 mg/kg de peso corporal a cada 24 horas	25 mg/kg de peso corporal a cada 24 horas

Bebés entre os 1 e 2 meses de idade:

Dose única de cefepima (mg/kg de peso corporal) / intervalo de administração		
Depuração da creatinina (ml/min)	Infeções graves: infeção respiratória infeções do trato urinário complicadas	Infeções muito graves: bacteraemia meningite bacteriana febre em doentes com as defesas reduzidas contra infeções (neutropenia)
> 50	30 mg/kg de peso corporal a cada 12 horas (não é necessário ajustar a dose)	30 mg/kg de peso corporal a cada 8 horas (não é necessário ajustar a dose)
30 - 50	30 mg/kg de peso corporal a cada 24 horas	30 mg/kg de peso corporal a cada 12 horas
11 - 29	15 mg/kg de peso corporal a cada 24 horas	30 mg/kg de peso corporal a cada 24 horas
≤ 10	7,5 mg/kg de peso corporal a cada 24 horas	15 mg/kg de peso corporal a cada 24 horas

Modo de administração:

Para mais informação sobre o modo de administração consultar a parte final do folheto na secção da informação que se destina aos profissionais de saúde.

Se utilizar mais Cefepima Normon do que deveria

Se utilizar mais Cefepima Normon do que deveria, contacte o seu médico ou farmacêutico imediatamente, especificando o medicamento e a quantidade utilizada.

Caso se tenha esquecido de utilizar Cefepima Normon

Caso se tenha esquecido de utilizar uma dose, é recomendada a administração de outra dose assim que possível e a continuação do tratamento exatamente como prescrito.

Se parar de utilizar Cefepima Normon:

A doença subjacente pode piorar se parar de utilizar Cefepima Normon antes do previsto.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Fale com o seu médico imediatamente se notar qualquer um destes efeitos adversos:

-reação alérgica grave associada com pieira ou dificuldade em respirar, inchaço da face ou corpo, erupções cutâneas, problemas circulatórios e diminuição da pressão arterial;

-erupção cutânea grave e repentina ou formação de bolhas ou descamação da pele, associada a febre;

-diarreia persistente moderada a grave associada a dor abdominal e febre, durante ou mais de dois meses após o tratamento com o agente antibiótico;

-distúrbios da consciência com confusão, alucinações, estupor, perda de consciência, espasmos musculares, convulsões.

A frequência dos efeitos indesejáveis é definida utilizando a seguinte convenção:

Muito frequentes:	mais de 1 em cada 10 doentes
Frequentes:	menos de 1 em cada 10 doentes, mas mais de 1 em cada 100 doentes
Pouco frequentes:	menos de 1 em cada 100 doentes, mas mais de 1 em cada 1000 doentes
Raros:	menos de 1 em cada 1000 doentes, mas mais de 1 em cada 10 000 doentes
Muito raros:	menos de 1 em cada 10 000 doentes
Desconhecido:	frequência desconhecida

Muito frequentes:

Teste de Coombs positivo (teste da antiglobulina).

Frequentes:

Aumento do tempo de coagulação do sangue (prolongamento do tempo de protrombina e do tempo parcial de tromboplastina), anemia, proliferação de certas células sanguíneas (eosinofilia), inflamação da parede vascular no local da perfusão, diarreia, erupção cutânea, irritação no local da perfusão, dor e inflamação no local de injeção, aumento de determinados valores sanguíneos (alaninaminotransferase, aspartataminotransferase, bilirrubina, fosfatase alcalina).

Pouco frequentes:

Infeção fúngica na boca com depósitos esbranquiçados, inflamação vaginal, redução de certas células sanguíneas (trombocitopenia, leucopenia, neutropenia), dor de cabeça, inflamação do intestino grosso com dor abdominal (colite), náuseas, vômitos, vermelhidão da pele (eritema), urticária, prurido cutâneo, aumento do azoto ureico, aumento da creatinina sérica, febre, irritação no local da perfusão.

Raros:

Infeções fúngicas inespecíficas, reação alérgica, câibras (convulsões), formigueiro ou sensação de dormência (parestesia), alterações do paladar, tonturas, vasodilatação, falta de ar, dor abdominal, obstipação, prurido genital, arrepios, angioedema.

Frequência desconhecida:

Diminuição de certas células sanguíneas (anemia aplástica), aumento da degeneração de glóbulos vermelhos (anemia hemolítica), agranulocitose, resultando em maior probabilidade de ocorrência de hemorragia, hematomas e infeções), choque anafilático devido a reação de hipersensibilidade (ver início da secção dos efeitos secundários possíveis), glicosúria falso-positivo, confusão, alucinações, coma, estupor, doença cerebral não inflamatória (encefalopatia), perturbação da consciência, espasmos musculares, hemorragias, distúrbios gastrointestinais, morte de células da pele (necrólise epidérmica tóxica), vermelhidão inflamatória grave da pele com formação de bolhas e febre (síndrome Stevens-Johnson, ver início da secção sobre os efeitos secundários possíveis), vermelhidão inflamatória da pele (eritema multiforme), insuficiência renal, doença renal (nefropatia tóxica).

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 Normon

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e rótulo, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

A solução deve ser administrada imediatamente após preparação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou 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 Normon

A substância ativa é cefepima. Cada frasco para injetáveis contém 1 g de cefepima (como dicloridrato mono-hidratado 1,2 g).

O outro componente é: arginina.

Cada ampola contém água para preparações injetáveis (solvente).

Qual o aspeto de Cefepima Normon e conteúdo da embalagem

Cefepima Normon é apresentado sob a forma pó e solvente para solução injetável ou para perfusão. O pó é branco a esbranquiçado e o solvente é incolor e límpido.

Apresentações:

1 frasco para injetáveis e 1 ampola

50 frascos para injetáveis e 50 ampolas

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios NORMON, S.A.

Av. Infante D. Henrique, nº 333H

Piso 3, Esc. 42

1800-282 Lisboa

Portugal

Fabricante

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6

28760 Tres Cantos – Madrid

Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Preparação e administração de uma solução pronta para uso intravenoso (IV):

Cefepima Normon, pó e solvente para solução injetável ou para perfusão, é reconstituída em:

a) água para preparações injetáveis

ou numa das soluções para uso intravenoso listadas em b):

b) Solução de cloreto de sódio a 0,9%

Solução de cloreto de sódio a 0,9% com 5% glucose

Solução de glucose a 5%

Solução de Lactato de Ringer

Solução de Lactato de Ringer com 5% glucose

Solução de lactato de sódio 1/6 M.

O volume de solvente a adicionar ao frasco para injetáveis e a concentração de cefepima resultante é indicada na seguinte tabela:

Quantidade de cefepima por frasco para injetáveis	Volume (ml) de solvente adicionado	Volume final disponível aproximado (ml)	Concentração aproximada de cefepima (mg/ml)
1,0 g IV	10,0	11,4	88
2,0 g IV	10,0	12,8	160

Estas soluções devem ser preparadas sob condições de assepsia.

Estas soluções podem ser administradas imediatamente por injeção intravenosa lenta de 3 a 5 minutos, usando uma seringa ou uma linha IV. Alternativamente, estas soluções podem ser adicionadas a uma das soluções de perfusão listadas acima em b) e administradas por perfusão de curta duração de aproximadamente 30 minutos.

Notas:

Para evitar a difusão do solvente no pó sem dissolução, adicionar o volume de reconstituição recomendado e agitar imediatamente e vigorosamente até o conteúdo do frasco se dissolver completamente.

As soluções preparadas podem apresentar uma coloração amarela a castanho-amarelado. Esta coloração não indica diminuição da eficácia de Cefepima Normon.

A solução reconstituída deve ser inspecionada visualmente quanto à existência de partículas e eliminada se necessário.

Eliminação:

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