

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cefepima Panpharma 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 fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isso pode incluir possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

O que é Cefepima Panpharma e para que é utilizado

O que precisa saber antes de utilizar Cefepima Panpharma

Como utilizar Cefepima Panpharma

Efeitos secundários possíveis

Como conservar Cefepima Panpharma

Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Cefepima Panpharma 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:

Adultos

septicemia (infeção no sangue);

pneumonia grave;

infeções do trato urinário complicadas;

infeções abdominais, incluindo inflamação do peritoneu (peritonite) em associação com outro antibiótico, se necessário;

infeções do trato biliar (vesícula e ducto biliar);

tratamento de crises de febre de origem desconhecida em doentes cujo sistema imunitário está comprometido [tratamento empírico para episódios febris de doentes com neutropenia moderada a grave (um problema de redução na contagem dos glóbulos brancos, acompanhado por febre)], em associação com outro antibiótico, se necessário.

Tratamento de doentes com infeção no sangue que ocorra em associação a, ou haja suspeita de estar associada a, qualquer uma das infeções acima referidas.

Crianças

septicemia (infecção no sangue);

pneumonia grave;

infecções do trato urinário complicadas;

meningite bacteriana;

tratamento de crises de febre de origem desconhecida em doentes cujo sistema imunitário está comprometido [tratamento empírico para episódios febris de doentes com neutropenia moderada a grave (um problema de redução na contagem dos glóbulos brancos, acompanhado por febre)], em associação com outro antibiótico, se necessário.

Tratamento de doentes com infecção no sangue que ocorra em associação a, ou haja suspeita de estar associada a, qualquer uma das infecções acima referidas.

2. O que precisa saber antes de utilizar Cefepima Panpharma

Não utilize Cefepima Panpharma

se tem alergia (hipersensibilidade) à cefepima, a qualquer outro antibiótico à base de cefalosporinas, a qualquer outro antibiótico com uma estrutura química semelhante (antibióticos beta-lactâmicos) 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, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar este medicamento.

Deve ter-se uma precaução especial na utilização da Cefepima Panpharma

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.

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 Panpharma 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 Panpharma”).

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 Panpharma”).

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 Panpharma

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

O tratamento concomitante com alguns antibióticos pode interferir na ação da cefepima.

Gravidez, e amamentação e fertilidade

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

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 Panpharma. Pode sentir perturbações a nível do estado de consciência ou tonturas.

3. Como utilizar Cefepima Panpharma

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

Posologia para doentes com função renal normal

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

Dose única da Cefepima e intervalo posológico

Infecções graves: septicemia (infecção no sangue) pneumonia infecções do trato urinário complicadas infecções do trato biliar (vesícula e ducto biliar)	Infecções muito graves: infecções abdominais, incluindo inflamação do peritoneu (peritonite) crises de febre em caso de compromisso da função imunológica (neutropenia)
2,0 g por via intravenosa (IV) a cada 12 horas	2,0 g por via intravenosa (IV) a cada 8 horas

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

No tratamento de crises de febre em caso de compromisso da função imunológica (neutropenia), o tratamento deve ser durante 7 dias ou até se verificar a resolução da neutropenia.

Crianças a partir de 1 mês de idade até 40 kg de peso corporal (aproximadamente 12 anos de idade)

Dose única da Cefepima (mg/kg de peso corporal)/intervalo posológico/duração do tratamento		
	Infecções graves: pneumonia infecções do trato urinário complicadas	Infecções muito graves: septicemia (infecção no sangue) meningite bacteriana crises de febre em caso de compromisso da função imunológica (neutropenia)
Crianças de 2 meses de idade até 40 kg de peso corporal	50 mg/kg de peso corporal a cada 12 horas Infecções 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 de 1 a 2 meses de idade	30 mg/kg de peso corporal a cada 12 horas Infecções 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

Para crianças com 1 a 2 meses de idade, a dose de 30 mg/kg de peso corporal a cada 12 ou 8 horas é suficiente. As crianças desta idade devem ser vigiadas cuidadosamente durante a administração do medicamento.

Para as crianças com um peso corporal superior a 40 kg, aplica-se a posologia recomendada para os adultos (ver tabela). Para as crianças com mais de 12 anos,

mas com um peso corporal inferior a 40 kg, deve utilizar-se a posologia recomendada para doentes mais jovens com um peso corporal de 40 kg. As posologias pediátricas não devem exceder a posologia máxima para os adultos (2.0 g a cada 8 horas).

Posologia para doentes com função renal reduzida

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

Cefepima Panpharma é eliminada principalmente pelos rins. Se tiver uma doença de rins (como por exemplo, uma redução da função renal), o médico diminuirá a dose deste medicamento, de modo a compensar o índice de eliminação renal mais lento. A primeira dose para os doentes com redução ligeira a moderada da função renal é igual à dos doentes com função renal normal, ou seja, 2,0 g de Cefepima.

Na tabela seguinte encontrará as subseqüentes posologias recomendadas (posologia de manutenção):

Posologia de manutenção recomendada:	
Dose única da Cefepima e intervalo posológico	
Depuração da creatinina (ml/min) (medição do desempenho da função renal)	Infeções graves: septicemia (infecção no sangue) pneumonia infeções do trato urinário complicadas infeções do trato biliar (vesícula e ducto biliar)
> 50	2,0 g a cada 12 horas (não é necessário qualquer ajuste posológico)
30 - 50	2,0 g a cada 24 horas
11 - 29	2,0 g a cada 24 horas
≤ 10	0,5 g a cada 24 horas

Doentes em diálise

Se necessitar de diálise (hemodiálise), receberá uma dose mais baixa:

- 1,0 g de Cefepima no primeiro dia de tratamento, depois 0,5 g de Cefepima/dia nos dias seguintes para todos os tipos de infecção, exceto crises de febre em caso de compromisso da função imunológica (neutropenia). Neste caso, a dose é 1,0 g por dia.

Sempre que possível, este medicamento deve ser administrado à mesma hora cada dia, e deve ser administrado depois de ter terminado a diálise nos dias de diálise.

É recomendada a seguinte posologia para doentes com compromisso da função renal que fazem diálise contínua via abdómen (diálise peritoneal):

- 1,0 g de Cefepima a cada 48 horas para infeções graves [septicemia (infecção no sangue), pneumonia, infeções complicadas do trato urinário, infeções do trato biliar (vesícula e ducto biliar)];

- 2,0 g de Cefepima a cada 48 horas para infecções muito graves [infecções abdominais, incluindo a inflamação do peritoneu (peritonite), crises de febre em caso de compromisso da função imunológica (neutropenia)].

Crianças de 1 mês de idade até 40 kg de peso corporal (aproximadamente 12 anos)
 Uma dose de 50 mg/kg de peso corporal para crianças com idades de 2 meses a 12 anos ou uma dose de 30 mg/kg de peso corporal para crianças com 1 a 2 meses é o equivalente a uma dose de 2,0 g para os adultos. Por esta razão, recomenda-se o mesmo aumento no intervalo posológico e/ou redução da posologia, tal como para os adultos, como indicado na seguinte tabela.

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

Dose única de Cefepima (mg/kg de peso corporal)/intervalo posológico/duração do tratamento		
Depuração da creatinina (ml/min)	Infeções graves: pneumonia infeções do trato urinário complicadas	Infeções muito graves: septicemia (infecção no sangue) meningite bacteriana crises de febre em caso de compromisso da função imunológica (neutropenia)
> 50	50 mg/kg de peso corporal a cada 12 horas (não é necessário qualquer ajuste posológico)	50 mg/kg de peso corporal a cada 8 horas (não é necessário qualquer ajuste posológico)
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 com 1 - 2 meses de idade

Dose única de Cefepima (mg/kg de peso corporal)/intervalo posológico/duração do tratamento		
Depuração da creatinina (ml/min)	Infeções graves: pneumonia infeções do trato urinário complicadas	Infeções muito graves: septicemia (infecção no sangue) meningite bacteriana crises de febre em caso de compromisso da função imunológica (neutropenia)
> 50	30 mg/kg de peso corporal a cada 12 horas (não é necessário qualquer ajuste posológico)	30 mg/kg de peso corporal a cada 8 horas (não é necessário qualquer ajuste posológico)
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
------	--	---

Disfunção hepática:

Não é necessário qualquer ajuste de dose em doentes com função hepática comprometida.

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.

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 Panpharma 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 tenha esquecido de utilizar Cefepima Panpharma

Contacte imediatamente o seu médico ou outros profissionais de saúde.

Se parar de utilizar Cefepima Panpharma

Não pare de utilizar este medicamento sem falar primeiro com o seu médico. A sua doença pode agravar-se se parar de utilizar Cefepima Panpharma 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 do que 1 em 10 utilizadores

Frequentes: afetam 1 a 10 em 100 utilizadores
Pouco frequentes: afetam 1 a 10 em 1.000 utilizadores
Raros: afetam 1 a 10 em 10.000 utilizadores
Muito raros: afetam menos do que 1 em 10.000 utilizadores
Outras: é desconhecido quão frequentemente estes efeitos secundários podem ocorrer.

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 1 a 10 em 100 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 1 a 10 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 1 a 10 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).

Outros efeitos secundários (é desconhecido quão frequentemente estes efeitos secundários podem ocorrer)
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 através 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 Panpharma

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 "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar o medicamento na embalagem original de modo a proteger o conteúdo 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 da Cefepima Panpharma

A substância ativa é dicloridrato mono-hidratado de cefepima.

Cada frasco para injetáveis de Cefepima Panpharma 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 Panpharma e o conteúdo da embalagem

Cefepima Panpharma 1000 mg é um pó de um branco pálido amarelado 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, 5 e 10 frascos para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

PANMEDICA

69/71 Avenue Pierre Grenier

92100 Boulogne-Billancourt

França

Fabricante
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 médicos e aos profissionais de saúde:

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

Como utilizar:

Preparação e administração da solução pronta a utilizar
Cefepima Panpharma, 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

APROVADO EM 18-07-2016 INFARMED

uso antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem exceder, normalmente, as 24 horas, a 2°- 8°C, a não ser que a reconstituição tenha ocorrido em condições assépticas 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 Panpharma 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.