

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Maxipime 1000 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 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:

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

1.O que é Maxipime e para que é utilizado

Maxipime está indicado em adultos, adolescentes e crianças a partir dos 2 meses de idade.

Adultos e adolescentes

Para o tratamento de infeções causadas por bactérias suscetíveis à cefepima:

- Pneumonia grave
- Infeções do trato urinário complicadas;
- Infeções intra-abdominais, incluindo peritonite: é recomendável a terapia combinada com outros antibióticos tendo em consideração o perfil de risco individual do doente e os patógenos expectáveis ou estabelecidos, caso seja necessário
- Infeções do trato biliar (vesícula biliar e ducto biliar);
- Tratamento de doentes com bacteriemia que ocorre em associação com, ou que se suspeita estar associada com, quaisquer das infeções listadas acima;
- Em doentes com neutropenia febril moderada (granulócitos neutrófilos \leq 1000/mm³) ou grave (granulócitos neutrófilos \leq 500/mm³) que se suspeite ser causada por uma infeção bacteriana. A monoterapia antimicrobiana pode ser inadequada em doentes com um elevado risco de infeção grave (por exemplo, doentes que tenham sido recentemente submetidos a um transplante de medula óssea, com hipotensão na apresentação, com doença maligna hematológica subjacente ou neutropenia grave ou prolongada). Nestes doentes existem dados insuficientes para suportar a eficácia da monoterapia com cefipima. A terapêutica em associação com aminoglicosídeos ou glicopeptídeos pode ser aconselhável dependendo do perfil de risco do doente.

Crianças

Para o tratamento de infeções causadas por bactérias suscetíveis à cefepima:

- Pneumonia grave;
- Infecções do trato urinário complicadas;
- Meningite bacteriana
- Em doentes com neutropenia febril moderada (granulócitos neutrófilos \leq 1000/mm³) ou grave (granulócitos neutrófilos \leq 500/mm³) que se suspeite ser causada por uma infecção bacteriana. A monoterapia antimicrobiana pode ser inapropriada em doentes com um elevado risco de infecção grave (por exemplo, doentes que tenham sido recentemente submetidos a um transplante de medula óssea, com hipotensão na apresentação, com doença maligna hematológica subjacente ou neutropenia grave ou prolongada). Nestes doentes existem dados insuficientes para suportar a eficácia da monoterapia com cefipima. A terapêutica em associação com aminoglicosídeos ou glicopeptídeos pode ser aconselhável dependendo do perfil de risco do doente.

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

2. O que precisa de saber antes de utilizar Maxipime

Não utilize Maxipime

- 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 carbapenems).

Advertências e precauções

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

- 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 renal ou outras condições que possam comprometer a função renal; a dose de Maxipime deve ser ajustada.
- Foi notificada diarreia associada a *Clostridium difficile* com a utilização de quase todos os antibióticos, incluindo Maxipime, podendo a gravidade da diarreia variar de 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 necessário proceder-se à elaboração da história clínica do doente uma vez que a diarreia associada a *Clostridium difficile* pode ocorrer durante os 2 meses após a administração de um antibiótico.
- Se já teve alguma alergia a medicamentos. Foram notificadas reações de hipersensibilidade graves e por vezes fatais com antibacterianos beta-lactâmicos. Se ocorrer uma reação alérgica ao Maxipime, 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 Maxipime a doentes idosos por serem mais suscetíveis a ter a função renal diminuída. Deverá ter-se precaução na seleção da dose e a função renal deverá ser monitorizada.
- Interação com testes diagnósticos: em doentes tratados com Maxipime 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 Maxipime

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

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 à 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 Maxipime a mulheres grávidas. Se ficar grávida durante o tratamento com Maxipime informe o seu médico.

Maxipime é excretado no leite humano em quantidades muito reduzidas, pelo que se recomenda precaução na administração à mulher a amamentar.

Não existem dados sobre utilização de Maxipime 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 Maxipime

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

Maxipime pode ser administrado por via intravenosa (IV) ou intramuscular (IM).

Após reconstituição a solução é incolor a âmbar.

A dose habitual e a via de administração variam de acordo com a a gravidade da infecção, a função renal e as condições gerais do doente.

A via de administração IV é preferível nos doentes com infeções graves ou potencialmente fatais, particularmente se houver a possibilidade de choque.

Para a administração IV direta, a solução final deverá ser injetada diretamente numa veia durante um período de 3 a 5 minutos ou injetada num tubo de um conjunto de administração enquanto está a ser administrado um solvente compatível por via IV ao doente.

Para a administração IV por perfusão, a solução final deverá ser administrada durante um período de aproximadamente 30 minutos.

Para os doentes adultos e crianças de peso corporal > 40 Kg com função renal normal:

Gravidade da infecção	Dose e via de administração	Intervalo entre as doses
Infeções graves	2 g IV	cada 12 h
Infeções muito graves ou que impliquem risco de vida	2 g IV	cada 8 h

A duração habitual 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 não deve ser inferior a 7 dias ou até se verificar a resolução da neutropenia.

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

Para as crianças com função renal normal:

Na criança a dose usual recomendada é:

- Pneumonia, infecção do trato urinário: 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.

- 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.

A experiência em crianças com menos de 2 meses de idade é limitada. 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 Maxipime nestes doentes deve ser cuidadosamente monitorizada.

Em criança com peso > 40 kg recomenda-se a utilização da 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 renal, doente em diálise e crianças com insuficiência renal:

O médico irá determinar a dose a ser administrada.

Se utilizar mais Maxipime do que deveria

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

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.

Maxipime pode apresentar um ou mais dos seguintes efeitos secundários:

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Teste de Coombs positivo

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Anemia, eosinofilia (aumento do número de eosinófilos no sangue, um tipo de glóbulos brancos)

- Flebite no local da perfusão (inflamação da veia)

- Diarreia

- Erupção cutânea

- Reação no local da perfusão, dor no local da administração, inflamação no local de administração

- Fosfatase alcalina aumentada, alaninaminotransferase aumentada, aspartataminotransferase aumentada, bilirrubinemia aumentada tempo de protrombina prolongado, tempo parcial de tromboplastina prolongado

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Candidíase oral, infeção vaginal

- Trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue), leucopenia (diminuição de leucócitos no sangue, um tipo de glóbulos brancos), neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue, um tipo de glóbulos brancos)

- Dores de cabeça

- Colite pseudomembranosa (doença grave associada a diarreia contínua), colite, náuseas, vômitos

- Erupção na pele, urticária, comichão

- Ureia no sangue aumentada, creatinemia aumentada (creatinina aumentada no sangue)

- Pirexia (febre), inflamação no local da administração

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- Candidíase
- Reação anafilática (reação alérgica grave que causa dificuldade em respirar ou tonturas)
- Convulsões, parestesia (distúrbios sensoriais), disgeusia (distúrbios do paladar), tonturas
- Vasodilatação
- Dispneia (falta de ar)
- Dor abdominal, obstipação (prisão de ventre)
- Comichão genital
- Arrepios

Efeitos secundários de frequência desconhecida

- Anemia aplásica (um tipo de doença do sangue), anemia hemolítica (um tipo de doença do sangue), agranulocitose (diminuição do número de granulócitos, um tipo de glóbulos brancos)
- Choque anafilático (reação alérgica grave), angioedema (inchaço)
- Estado confusional, alucinações
- Coma, estupor (diminuição do estado de vigília), encefalopatia (síndrome neuropsiquiátrica), estado alterado de consciência, mioclonia (contração involuntária do músculo)
- Hemorragia
- Doença gastrointestinal
- Necrólise epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme (reação cutânea alérgica grave que causa manchas, marcas vermelhas ou zonas de cor púrpura ou com bolhas)
- Insuficiência renal, nefropatia tóxica (perturbação renal)
- Glicosúria falso-positiva (glucose na urina)

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://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Maxipime

Conservar a temperatura inferior a 30 °C e ao abrigo da luz.

Depois de reconstituída, a solução é estável durante:

- 24 horas, a temperatura de 25 °C e ao abrigo da luz ou;
- 7 dias, se conservada no frigorífico (entre 2 °C a 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 Maxipime

- A substância ativa é a cefepima. Cada frasco para injetáveis contém 1189.1 g de Clorohidrato de Cefepima Monohidratado (equivalente a 1 g de cefepima).
- O outro componente é a arginina.

Qual o aspeto de Maxipime e conteúdo da embalagem

Frasco para injetáveis de 20 ml:

Frasco para injetáveis de vidro do Tipo I, contendo 1000 mg de cefepima, com rolha de bromobutilo cinzenta e fecho flip-off de alumínio com uma cor distinta. Cada embalagem contém 1 frasco para injetáveis.

Tampa flip-off de plástico com "Read Insert" (leia a inserção) gravado.

Maxipime 1 g (1000 mg): tampa flip-off de plástico branca.

O pó tem cor branca a amarelo pálido.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa, S.A.
Rua Cláudio Galeno, Edifício Alloga, Cabra Figa
2635-154 Rio de Mouro
Portugal

Fabricante

Corden Pharma Latina S.p.A.
Via del Murillo Km 2,800
04013 Sermoneta (LT)
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Após reconstituição a solução é incolor a âmbar.

Administração Intravenosa:

- Na administração IV direta, o Maxipime 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 Maxipime 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 0,5% ou 1%.

Maxipime 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%), lactato de sódio M/6, para concentrações de 1 a 40 mg/ml.

Maxipime 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 Maxipime 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.