

Prospecto: información para el usuario

Cefepima Accord 2 g polvo para solución inyectable y para perfusión EFG Cefepima

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Cefepima Accord y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar Cefepima Accord
3. Cómo usar Cefepima Accord
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cefepima Accord
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cefepima Accord y para qué se utiliza

Cefepima pertenece al grupo de los antibióticos llamados “cefalosporinas”. Estos antibióticos son bastante similares a la penicilina

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

:

Este medicamento está indicado para el tratamiento de infecciones provocadas por patógenos sensibles a cefepima

- Infecciones del tracto respiratorio inferior, incluyendo neumonía nosocomial y extrahospitalaria, exacerbación bacteriana aguda de bronquitis crónica e infección bacteriana secundaria de bronquitis aguda;
- Infecciones urinarias complicadas, incluyendo pielonefritis, y no complicadas;
- Infecciones de la piel y tejidos blandos;

- Infecciones intraabdominales, incluyendo peritonitis, e infección de las vías biliares;
- Infecciones ginecológicas;
- Sepsis;
- Meningitis bacteriana en lactantes y niños;
- Tratamiento empírico en neutropenia febril.

2. Qué necesita saber antes de usar Cefepima Accord

No use Cefepima Accord:

- si es alérgico a cefepima o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (indicados en la sección 6), a cefalosporina, penicilina o a cualquier otro antibiótico beta-lactámico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Cefepima Accord.

- Si tiene insuficiencia renal u otra condición que pueda alterar su función renal; se debe ajustar la dosis de Cefepima Accord. Se ha notificado diarrea asociada a *Clostridium difficile* con el uso de casi todos los antibióticos, incluyendo Cefepima Accord, con una severidad que puede variar de diarrea leve a colitis fatal. Debe tenerse en consideración la diarrea asociada a *Clostridium difficile* en todos los pacientes después del uso de antibióticos. La diarrea asociada a *Clostridium difficile* puede ocurrir durante los 2 meses siguientes a la administración de un antibiótico por lo que se requiere el historial clínico.
- Si ha tenido alguna vez una reacción alérgica a medicamentos.
- Si le ocurre una reacción alérgica a Cefepima Accord, deje de tomar el medicamento y aplique el tratamiento adecuado.
- El uso de antibióticos puede provocar el desarrollo de microorganismos resistentes; en caso de superinfección durante el tratamiento, se deben tomar medidas apropiadas.
- Cuando se administra Cefepima Accord a pacientes de edad avanzada ya que son más susceptibles a tener una disminución de la función renal. Debe tenerse cuidado en la selección de dosis y debe monitorizarse la función renal.

Uso de Cefepima Accord con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar otros medicamentos.

- Si durante el tratamiento con Cefepima Accord se le administran otros medicamentos que pueden afectar sus riñones (como **aminoglucósidos** y potentes **diuréticos**), se recomienda monitorización de la función renal.
- Las cefalosporinas pueden potenciar la acción de los anticoagulantes cumarínicos.
- Interacción con las pruebas de laboratorio: en pacientes tratados con cefepima, fue notificado un test de Coombs positivo sin evidencia de hemodiálisis.

En la prueba de reducción del cobre para la detección de glucosuria puede obtenerse un resultado falso positivo (preferiblemente se debe utilizar el método enzimático).

Embarazo y lactancia

- si está embarazada o en periodo de lactancia, piensa que pueda estarlo o tiene intención de quedarse embarazada, pida consejo a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

- No hay experiencia de su uso durante el embarazo, así que se debe tener precaución al prescribir Cefepima Accord a las mujeres embarazadas. Informe a su médico si se queda embarazada durante el tratamiento con Cefepima Accord.
- Cefepima se excreta en la leche materna en cantidades muy bajas, por lo que se recomienda precaución al administrar a la mujer en periodo de lactancia. No hay datos sobre el uso de cefepima y fertilidad humana

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se han estudiado los efectos de este medicamento sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria. No obstante, posibles reacciones adversas como alteración del estado de consciencia, mareo, estado confusional o alucinaciones podrían alterar la capacidad de conducir y utilizar maquinaria..

3. Cómo usar Cefepima Accord

Siempre use este medicamento exactamente como su médico o su farmacéutico le ha dicho. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Cefepime Accord se pueden administrar por vía intravenosa (IV) o intramuscular (IM).

Después de la reconstitución, la solución es incolora a ámbar.

La habitual dosis y vía de administración varían según la severidad de la infección, la función renal y las condiciones generales del paciente.

La vía de administración intravenosa es de elección en pacientes con infecciones graves o potencialmente mortales, especialmente si existe la posibilidad de shock.

Para pacientes adultos y niños que pesen >40 kg con función renal normal:.

Severidad de la infección	Dosis y vía de administración	Intervalo entre dosis
Infecciones del tracto urinario (ITU) de leves a moderadas	500 mg - 1 g IV o IM	cada 12 h
Otras infecciones de leves a moderadas (non-ITU)	1 g IV o IM	cada 12 h
Infecciones graves	2 g IV	cada 12 h
Infecciones muy graves o potencialmente mortales	2 g IV	cada 8 h

La duración habitual del tratamiento es de 7 a 10 días; infecciones más graves pueden requerir un tratamiento más largo. En el tratamiento empírico de neutropenia febril, la duración habitual del tratamiento no debe ser menos de 7 días o hasta que la neutropenia se resuelva.

En pacientes de ≤ 40 kg de peso, debe tomarse la dosis recomendada para los niños.

Para niños con función renal normal:

En niños la dosis usual recomendada es:

-Neumonía, infección del tracto urinario, infección de piel y tejidos blandos:

los niños mayores de 2 meses y peso \leq 40 kg: 50 mg/kg cada 12 horas durante 10 días; en infecciones más graves, hacer el intervalo de 8 horas entre dosis.

-Sepsis, meningitis bacteriana y tratamiento empírico de neutropenia febril:

los niños mayores de 2 meses y peso \leq 40 kg: 50 mg/kg cada 8 horas durante 7 a 10 días.

Experiencia en niños menores de 2 meses de edad es limitada. Aunque la experiencia se obtuvo en una dosis de 50 mg/kg, datos farmacocinéticos obtenidos en los niños mayores de 2 meses sugieren que en niños desde 1 mes hasta 2 meses una dosis de 30 mg/kg cada 12 u 8 horas puede ser considerada. La administración de cefepima en estos pacientes debe ser supervisada cuidadosamente.

En niños $>$ 40 kg de peso, se recomienda utilizar la dosis recomendada para el adulto. No exceda la máxima dosis recomendada para el adulto (2 g cada 8 horas). La experiencia con la vía intramuscular en niños es limitada.

Para el paciente de edad avanzada, paciente adulto con insuficiencia renal, paciente en diálisis y el niño con insuficiencia renal:

El médico determinará la dosis a administrar.

Si usa más Cefepima Accord del que debe

En caso de sobredosis grave, especialmente en pacientes con insuficiencia renal, la hemodiálisis puede ayudar a retirar cefepima del organismo (la diálisis peritoneal no es útil). Con la administración de altas dosis a pacientes con insuficiencia renal ha ocurrido sobredosis accidental.

Si usted tiene cualquier pregunta adicional sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Si olvidó usar Cefepima Accord

Si piensa que no ha recibido una dosis de Cefepima Accord, comuníquese a su médico inmediatamente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Cefepima Accord puede tener uno o más de los siguientes efectos secundarios:

síntomas gastrointestinales

reacciones de hipersensibilidad

dolor de cabeza

fiebre

vaginitis

eritema

flebitis e inflamación en el sitio de la infusión intravenosa

cambios moderados y transitorios en los resultados de los análisis: aumento de transaminasas, fosfatasa alcalina, bilirrubina total, aumento del tiempo de protrombina y de tromboplastina y prueba de Coombs positiva sin hemólisis; anemia, eosinofilia y aumentos transitorios en la uremia, creatinina sérica, trombocitopenia, leucopenia y neutropenia.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Cefepima Accord

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en la etiqueta después de la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en la caja de cartón para protegerlo de la luz.

Las condiciones de conservación para las soluciones reconstituidas/diluidas del medicamento pueden verse al final del prospecto “Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario”.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cefepima Accord

El principio activo es cefepima como cefepima dihidrocloruro monohidrato
El otro componente es L-arginina

Aspecto del producto y contenido del envase

Cefepime Accord es un polvo de color blanco a amarillo pálido para solución inyectable y para perfusión acondicionado en viales de vidrio cerrados con un tapón de elastómero y una cápsula flip-off. Los viales se acondicionan en cajas de cartón.

Presentaciones: 1 y 50 viales.

Puede que no se comercialicen todas las presentaciones

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center. Moll de Barcelona, s/n,

Edifici Est, 6ª planta.

08039, Barcelona

España

Responsable de la fabricación

LABORATORIO FARMACEUTICO CT.S.r.l.
Via Dante Alighieri, 71
18038 Sanremo (IM)
Italia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Portugal: Cefepima Accord 2 g pó para solução injetável/para perfusão

España: Cefepima Accord 2 g polvo para solución inyectable y para perfusión EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2018

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Después de la reconstitución, la solución es de incolora a ámbar.

Administración intravenosa:

- En la inyección intravenosa directa, Cefepima Accord debe reconstituirse con 10 ml de agua para inyectables, o solución de glucosa al 5 % o cloruro de sodio al 0,9 %. La solución resultante debe inyectarse directamente en una vena (de 3 a 5 minutos) o en la cánula de un sistema de perfusión mientras el paciente está recibiendo un líquido intravenoso compatible.

- En perfusiones intravenosas, Cefepima Accord después de la reconstitución puede administrarse a través del tubo del sistema de perfusión o directamente en el líquido de perfusión. La solución debe administrarse durante un periodo de aproximadamente 30 minutos.

Administración intramuscular: En la preparación de la solución inyectable para administración intramuscular, utilizar como disolvente 3 ml de agua para inyectables o solución de hidrócloruro de lidocaína al 0,5 % o 1 %.

Cefepima Accord es compatible con las siguientes soluciones: cloruro de sodio al 0,9 % (con o sin glucosa al 5 %), solución de Ringer lactato y glucosa al 5 % o 10 % (con o sin glucosa al 5 %), M/6 lactato de sodio para concentraciones de 1 a 40 mg/ml

Cefepima Accord puede administrarse simultáneamente con otros antibióticos o medicamentos siempre que no se utilicen la misma jeringa, el mismo vial de perfusión o el mismo lugar de inyección. Las soluciones de cefepima son compatibles con amikacina, ampicilina, clindamicina, heparina, cloruro de potasio y teofilina.

Como ocurre con otras cefalosporinas, después de la reconstitución, la solución puede adquirir un color amarillo pero ello no implica una pérdida de actividad.