

Prospecto: información para el usuario

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

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este 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 que usted, ya que podría perjudicarlas.
- 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 MIP y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cefepima MIP
3. Cómo usar Cefepima MIP
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cefepima MIP
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cefepima MIP y para qué se utiliza

Cefepima MIP es un antibiótico para adultos y niños. Su función es eliminar las bacterias que provocan infecciones. Pertenecce al grupo de medicamentos denominado *cefalosporinas de cuarta generación*.

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.

En adultos y niños de más de 12 años:

- Infecciones de pulmón (neumonía)
- Infecciones complicadas (graves) de las vías urinarias
- Infecciones complicadas (graves) de la cavidad abdominal
- Inflamación del revestimiento de la cavidad abdominal (*peritonitis*) asociada a la diálisis en pacientes en diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA)

En adultos:

- Infecciones agudas de la vesícula biliar

En niños de entre 2 meses y 12 años y con un peso corporal inferior a 40 kg, se utiliza para tratar:

- Infecciones complicadas (graves) de las vías urinarias
- Infecciones de pulmón (neumonía)
- Las membranas que cubren el cerebro (*meningitis bacteriana*)

Cefepima también se utiliza en adultos y niños mayores de 2 meses

- para tratar la fiebre de causa desconocida en pacientes con defensas bajas (si se sospecha que la fiebre está provocada por una infección bacteriana en pacientes con *neutropenia* moderada-grave o grave). Si es necesario, se deberá administrar también otro antibiótico
- para tratar la presencia de bacterias en sangre (*bacteriemia*).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cefepima MIP

No use Cefepima MIP:

- si es alérgico (*hipersensible*) a los antibióticos cefalosporínicos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si alguna vez ha sufrido una reacción alérgica (*hipersensibilidad*) grave a cualquier tipo de antibiótico betalactámico (penicilinas, monobactámicos y carbapenémicos).
- si tiene un nivel alto de ácido en la sangre (*acidosis*).

→ Antes de usar Cefepima MIP, informe a su médico si este es su caso. Si es así, no debe usar Cefepima MIP.

Tenga un cuidado especial con Cefepima MIP

Informe a su médico o profesional sanitario:

- Si alguna vez ha tenido una **reacción alérgica** a cefepima, otros antibióticos de tipo betalactámico o a otro medicamento. Si desarrolla una reacción alérgica durante el tratamiento con cefepima, debe ponerse en contacto con su médico **inmediatamente**, puede tratarse de algo grave. En este caso, el médico interrumpirá el tratamiento inmediatamente.
- Si alguna vez ha tenido **asma** o es propenso a sufrir alergias.
- Si tiene **problemas renales** es posible que haya que ajustar la dosis de cefepima.
- Si sufre **diarrea grave y constante** durante el tratamiento. Esto puede ser un signo de inflamación del intestino grueso y deberá tratarse con urgencia.
- Si cree que ha desarrollado una **nueva infección** durante el uso continuo de Cefepima MIP. Esto puede deberse a una infección provocada por microorganismos no sensibles a cefepima y puede ser necesario interrumpir el tratamiento.
- Si se somete a un **análisis de sangre o de orina**, es importante informar al médico que está usando Cefepima MIP. Este medicamento puede alterar los resultados de algunos análisis.

Uso de Cefepima MIP con otros medicamentos

Además de Cefepima MIP, ¿está utilizando actualmente otros fármacos, lo ha hecho recientemente o es posible que los utilice a corto plazo? En ese caso, comuníquese a su médico o farmacéutico. Esto es importante porque algunos fármacos no se pueden consumir o utilizar junto con cefepima.

En particular, comunique a su médico si usted toma lo siguiente:

- otros antibióticos, en particular aminoglucósidos (como la gentamicina) o pastillas contra la retención de líquidos (diuréticos, como la furosemida), ya que, en estos casos, se debe controlar la función renal.
- fármacos que se utilizan para prevenir la coagulación sanguínea (anticoagulantes de cumarina, como la warfarina), ya que sus efectos se podrían intensificar.
- determinados tipos de antibióticos (antibióticos bacteriostáticos), ya que pueden interferir en el funcionamiento de cefepima

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No hay información sobre el uso de este medicamento durante el embarazo, es preferible evitar el uso de cefepima durante el embarazo.

Puede que pequeñas cantidades del medicamento pasen a la leche materna. No obstante, puede utilizar cefepima incluso si está en periodo de lactancia. Sin embargo, deberá observar si el bebé lactante desarrolla efectos adversos.

Conducción y uso de máquinas

Cefepima MIP no influye o bien afecta de forma insignificante a la capacidad de conducción y uso de maquinaria. Puede sufrir dolor de cabeza, mareos o alteraciones visuales durante el uso de este medicamento.

No conduzca ni utilice maquinaria si no se encuentra bien.

3. Cómo usar Cefepima MIP

Administración:

Cefepima MIP suele ser administrada por un médico o un enfermero. Puede administrarse con un **gotero** (perfusión intravenosa) o como **inyección** directamente en una vena.

Dosis habitual:

La dosis correcta de Cefepima MIP la decidirá su médico y dependerá de: la gravedad y el tipo de infección, si está tomando otros antibióticos, el peso y la edad, y la función renal. La duración habitual del tratamiento es de 7 a 10 días.

Adultos y adolescentes de más de 40 kg (aprox. mayores de 12 años)

La dosis habitual en adultos es de 4 g al día dividida en dos dosis (2 g cada 12 horas). En los casos de infección grave, la dosis puede ser de hasta 6 g al día (2 g cada 8 horas).

Bebés (mayores de 2 meses) y niños de hasta 40 kg (aprox. 12 años)

Por cada kilogramo que pese el bebé o niño, se le administrarán 50 mg de cefepima cada 12 horas. En los casos de infecciones graves y, por ejemplo, meningitis, esta dosis se administrará cada 8 horas.

Bebés (1 - 2 meses)

Por cada kilogramo que pese el bebé, se le administrarán 30 mg de cefepima cada 12 horas (o cada 8 horas en caso de infecciones graves).

Pacientes con problemas de riñón

Si tiene problemas de riñón, puede que el médico le modifique la dosis.

→ **Consulte con su médico** si este es su caso.

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.

Afecciones que debe observar

Algunas personas que usan cefepima sufren reacciones alérgicas o reacciones cutáneas potencialmente graves. Los síntomas de estas reacciones son:

- **Reacción alérgica grave.** Los signos son **sarpullidos elevados y con picor, hinchazón**, a veces en la cara o la boca, lo que provoca **dificultad para respirar**.
 - **Erupciones cutáneas**, que pueden presentar **ampollas** y que parecen **pequeñas dianas** (un punto oscuro central rodeado de una zona más pálida y con un anillo oscuro alrededor del borde).
 - **Un sarpullido extendido con ampollas y descamación de la piel.** (Estos pueden ser signos del síndrome de *Stevens-Johnson* o de una *necrólisis epidérmica tóxica*).
 - **Infecciones fúngicas:** en raras ocasiones, los medicamentos como Cefepima MIP pueden provocar la proliferación de hongos levaduriformes (*Candida*) en el organismo que pueden derivar en infecciones fúngicas (como candidiasis). Este efecto adverso es más probable si utiliza Cefepima MIP durante mucho tiempo.
- **Póngase en contacto inmediatamente con un médico o enfermero si observa alguno de estos síntomas.**

Efectos adversos muy frecuentes que pueden aparecer en los análisis de sangre:

Estos pueden afectar a **más de 1 de cada 10 personas:**

Prueba de Coombs positiva

Efectos adversos frecuentes

Esto puede afectar a **un máximo de 1 de cada 10 personas:**

- Dolor en el lugar de la inyección, hinchazón y enrojecimiento a lo largo de la vena
 - Diarrea
 - Erupción cutánea
- **Consulte a su médico** si observa alguno de estos efectos adversos.

Efectos adversos frecuentes que pueden aparecer en los análisis de sangre:

- Aumento de las sustancias (*enzimas*) producidas por el hígado
- Aumento de la bilirrubina (una sustancia producida por el hígado)
- Cambios en el número de glóbulos blancos (*eosinofilia*)
- Niveles bajos de glóbulos rojos (*anemia*)

Efectos adversos poco frecuentes

Esto puede afectar a **un máximo de 1 de cada 100 personas:**

- Inflamación del colon (intestino grueso), lo que provoca diarrea, normalmente con sangre y mucosidad, y dolor de estómago
 - Infecciones por hongos en la boca o en la vagina (candidiasis)
 - Temperatura elevada (fiebre)
 - Enrojecimiento de la piel, urticaria, picor (*prurito*)
 - Malestar (náuseas), vómitos
 - Dolor de cabeza
- **Informe a su médico** si observa algunos de estos síntomas.

Efectos adversos poco frecuentes que pueden aparecer en los análisis de sangre:

- Niveles bajos de células sanguíneas (*leucopenia, neutropenia, trombocitopenia*)
- Aumento en los niveles de nitrógeno ureico y de creatinina sérica en sangre.

Efectos adversos raros

Esto puede afectar a **un máximo de 1 de cada 1000 personas:**

- Reacciones alérgicas
- Infecciones fúngicas (*candidiasis*)

- Convulsiones, mareos, alteración del sentido del gusto, sensación de dolor punzante o de entumecimiento de la piel
- Dificultad para respirar
- Dolor abdominal, estreñimiento
- Escalofríos
- Hinchazón de las capas más profundas de la piel

Otros efectos adversos de frecuencia desconocida (y casos individuales conocidos)

- Reacciones alérgicas graves
- Coma, disminución de conciencia o dificultad para pensar, confusión y alucinaciones
- Falsos positivos en el análisis de glucosa en orina
- Problemas digestivos
- Problemas de riñón
- Sangrado

Efectos adversos que pueden aparecer en los análisis de sangre:

- Cambios en el recuento de células sanguíneas (*agranulocitosis*)
- Destrucción demasiado rápida de glóbulos rojos (*anemia hemolítica*)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: 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 MIP

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 el embalaje y en la etiqueta después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de los 30°C. Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cefepima MIP

- El principio activo es cefepima (como diclorhidrato monohidrato). Cada vial contiene 1 g de cefepima (como diclorhidrato monohidrato).
- El otro componente es la arginina.

Aspecto de Cefepima MIP y contenido del envase

Cefepima MIP 1 g está disponible en viales de cristal de 15 ml con tapón de caucho y sellado de tipo "flip-off".

Tamaños de envase: Envases de 1, 5 o 10 viales de cristal. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

MIP Pharma GmbH

Kirkeler Str. 41

66440 Blieskastel, Alemania

Tel.: 0049 (0) 6842 9609 0

Fax: 0049 (0) 6842 9609 355

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2019.

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:

Preparación de la solución para inyección intravenosa directa

El contenido del vial se disuelve en 10 ml de disolvente tal como se indica en la siguiente tabla. La solución preparada se inyecta lentamente durante un periodo de entre 3 y 5 minutos directamente en una vena o en la cánula de un sistema de perfusión si el paciente recibe una perfusión con una solución intravenosa compatible.

Preparación de la solución para perfusión intravenosa

Para la perfusión intravenosa, se reconstituye la solución de cefepima de 1 g de la forma indicada anteriormente para la administración intravenosa directa y se añade la cantidad requerida de la solución preparada en un envase con una solución para perfusión intravenosacompatible (volumen final recomendado:

40-50 ml). La solución preparada debe administrarse durante un periodo de aproximadamente 30 minutos.

La siguiente tabla contiene las instrucciones para la reconstitución:

Dosis y vía de administración	Disolvente añadido (ml)	Volumen resultante (ml)	Concentración (aprox. en mg/ml)
1 g por vía intravenosa	10,0	11,4	90

Compatibilidad con soluciones intravenosas

Los siguientes disolventes son adecuados para la preparación de la solución:

- Agua para preparación de inyectables
- Solución de glucosa de 50 mg/ml (5 %)
- Solución de cloruro de sodio de 9 mg/ml (0,9 %)

La reconstitución/dilución debe realizarse en condiciones asépticas. Añada el volumen recomendado de la solución a reconstituir y agite suavemente hasta que el contenido del vial se haya disuelto completamente. Al igual que con otras cefalosporinas, las soluciones de cefepima pueden tener un color amarillo o ámbar en función de las condiciones de conservación. No obstante, esto no tiene una influencia negativa en el efecto del producto.

Inspeccione el vial antes de utilizarlo. Solo se utilizará la solución no contiene partículas. Us únicamente soluciones claras.

El producto es para un único uso. Debe eliminarse la solución restante. La eliminación del producto no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

Conservación tras la reconstitución

Periodo de validez de la solución preparada

Se ha comprobado la estabilidad química y física de la solución preparada durante 2 horas a 25°C y durante 24 horas a 2-8°C. Desde el punto de vista microbiológico, la solución preparada debe usarse inmediatamente. Si no fuera así, el usuario será responsable del tiempo y condiciones de almacenamiento antes de su uso.

Dosis en pacientes con insuficiencia renal:

Adultos y adolescentes de más de 40 kg:

La dosis de inicio recomendada para los pacientes con insuficiencia renal es la misma que para los pacientes con la función renal normal. La siguiente tabla indica la dosis de mantenimiento:

Aclaramiento de creatinina (ml/min)	Dosis de mantenimiento recomendadas: dosis e intervalo de administración	
	<i>Infecciones graves:</i> bacteriemia, neumonía, infecciones de las vías urinarias, infecciones agudas de las vías biliares	<i>Infecciones muy graves:</i> infecciones intrabdominales complicadas, tratamiento provisional de pacientes con neutropenia febril
> 50 (dosis habitual, no es necesario ajustarla)	2 g cada 12 horas	2 g cada 8 horas
30-50	2 g cada 24 horas	2 g cada 12 horas
11-29	1 g cada 24 horas	2 g cada 24 horas
≤ 10	0,5 g cada 24 horas	1 g cada 24 horas

Pacientes en diálisis:

Una dosis de carga de 1 g el primer día del tratamiento con cefepima y, posteriormente, 500 mg al día excepto en los casos de neutropenia febril, para los que la dosis recomendada es de 1 g al día.

Los días de diálisis, se debe administrar la cefepima después de la sesión de diálisis. Si es posible, se debe administrar cefepima a la misma hora todos los días.

Para los pacientes en DPCA se recomienda la siguiente dosis: 1 g cada 48 horas en caso de infecciones graves o 2 g cada 48 horas en caso de infecciones muy graves.

Insuficiencia renal en niños:

Se recomienda una dosis inicial de 30 mg/kg en bebés de 1 a 2 meses y de 50 mg/kg para pacientes de entre 2 meses y 12 años de edad. La siguiente tabla indica la dosis de mantenimiento:

Dosis (mg/kg de peso corporal) e intervalo de administración				
Aclaramiento de creatinina (ml/min)	<i>Infecciones graves:</i> neumonía, infecciones complicadas de las vías urinarias		<i>Infecciones muy graves:</i> bacteriemia, meningitis bacteriana, tratamiento provisional de pacientes con neutropenia febril	
		Bebés de 1 a 2	2 meses - 12	Bebés de 1 a 2

	meses	años	meses	años
> 50 (dosis habitual, no es necesario ajustarla)	30 mg/kg cada 12 horas	50 mg/kg cada 12 horas	30 mg/kg cada 8 horas	50 mg/kg cada 8 horas
30-50	30 mg/kg cada 24 horas	50 mg/kg cada 24 horas	30 mg/kg cada 12 horas	50 mg/kg cada 12 horas
11-29	15 mg/kg cada 24 horas	25 mg/kg cada 24 horas	30 mg/kg cada 24 horas	50 mg/kg cada 24 horas
≤ 10	7,5 mg/kg cada 24 horas	12,5 mg/kg cada 24 horas	15 mg/kg cada 24 horas	25 mg/kg cada 24 horas