

Prospecto: información para el usuario

Cefepima Sala 1g 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, o farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o 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 Sala y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cefepima Sala
3. Cómo usar Cefepima Sala
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cefepima Sala
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cefepima Sala y para qué se utiliza

Cefepima Sala contiene el principio activo cefepima. Cefepima pertenece al grupo de los antibióticos llamados cefalosporinas, las cuales actúan eliminando bacterias.

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

Cefepima se utiliza cuando una infección es conocida por ser causada por bacterias sensibles a cefepima. Se usa en el tratamiento de las siguientes infecciones:

- infecciones pulmonares como la neumonía,
- infecciones en el aparato reproductor (en adultos), en el tracto urinario y los riñones,
- infecciones de la piel,
- infecciones en el abdomen,
- infecciones en el torrente sanguíneo causadas por bacterias (bacteriemia),
- infección en el cerebro y la médula espinal en niños (meningitis),
- infecciones en pacientes con disminución de glóbulos blancos (neutropenia)

2. Que necesita saber antes de empezar a usar Cefepima Sala

No use Cefepima Sala

- si es alérgico a cefepima o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar cefepima:

- Si tiene problemas de riñón.
- Si es alérgico a algo no mencionado en este prospecto.
- Si ha tenido alguna vez problemas intestinales, en particular colitis (inflamación del intestino).
- Si es un paciente de edad avanzada.

Uso de cefepima con otros medicamentos

Informe a su médico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos adquiridos sin receta y medicamentos a base de plantas. Esto es porque cefepima puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos. También otros medicamentos pueden afectar al funcionamiento de cefepima.

En especial, informe a su médico o enfermero si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Aminoglucósidos u otros antibióticos (usados para tratar infecciones)
- Anticoagulantes (medicamentos para diluir la sangre)

También debe informar a su médico o enfermero si se está realizando análisis de glucosa o de sangre.

Embarazo y lactancia

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

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios para conocer los efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas. No conduzca ni use máquinas a menos que esté seguro de que no le afecta.

3. Cómo usar Cefepima Sala

Un médico o enfermero le administrará este medicamento. Se le administrará de alguna de las siguientes formas:

- En forma de inyección en un músculo (por ejemplo, el músculo del brazo).
- Por inyección lenta en una de sus venas. Este proceso puede durar entre 3 y 5 minutos.
- A través de un pequeño tubo en una de sus venas. Esto se llama perfusión intravenosa. Por lo general, la duración es de al menos 30 minutos.

Normalmente, se le administrará Cefepima Sala durante 7-10 días, dependiendo del tipo de infección que tenga.

Adultos y pacientes de edad avanzada

La dosis normal es 500 mg (miligramos) hasta 1 g (gramo) cada 12 horas. Si tiene una infección grave, el médico puede darle una dosis más alta, de hasta 2 g cada 8 horas.

Uso en niños y adolescentes

La dosis es calculada por el médico basándose en el peso corporal.

- En los niños mayores de 2 meses y con un peso inferior a 40 kg, la dosis habitual es de 50 mg por kg de peso corporal cada 12 horas. Dependiendo del tipo y gravedad de la infección, se puede administrar las dosis cada 8 horas.

- En los niños menores de 2 meses puede administrarse una dosis de 30 mg por kg de peso corporal cada 12 horas
- Para los niños que pesen más de 40 kg, se puede utilizar la dosis de adultos
- La dosis máxima en niños no debe exceder de 2 g cada 8 horas

Pacientes con problemas renales

Si tiene problemas con sus riñones, se le administrará una dosis más baja. Es posible que tenga que hacerse análisis de sangre para comprobar que está recibiendo la dosis que necesita.

Si usa más Cefepima Sala del que debe

Si piensa que ha recibido demasiada Cefepima Sala informe a su médico o enfermera.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Reacciones alérgicas graves (raras, pueden afectar a menos de 1 de cada 1.000 personas)

Si tiene una reacción alérgica grave, **informe a su médico inmediatamente.**

Los síntomas pueden incluir:

- hinchazón repentina de la cara, garganta, labios y boca. Esto puede hacer que le sea difícil respirar o tragar.
- hinchazón repentina de las manos, los pies y los tobillos.

Otros posibles efectos adversos:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Resultados positivos el test de Coombs (análisis para algunos problemas de la sangre)

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Problemas en la forma de coagular la sangre. Los síntomas incluyen la formación fácil de moratones
- Anemia que puede hacerle parecer pálido, sentir cansancio y con falta de aliento
- Inflamación, dolor o sensación de quemazón en el sitio de inyección
- Diarrea
- Problemas en el hígado, por ejemplo, ictericia y cambios en las enzimas hepáticas en sangre
- Erupción

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Infección por levaduras en la boca
- Infecciones vaginales
- Cambios en la cantidad de glóbulos blancos en su sangre. Los síntomas incluyen una repentina elevación de la temperatura corporal (fiebre), escalofríos y dolor de garganta
- Dolor de cabeza
- Inflamación del intestino grueso (colon). Los síntomas incluyen diarrea, generalmente con sangre y moco, dolor de estómago y fiebre

- Náuseas y vómitos
- Urticaria, sensación de picor y enrojecimiento de la piel
- Problemas renales (que se pueden observar en un análisis de sangre)
- Fiebre

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Infecciones por hongos
- Pinchazos y sensación de hormigueo en el cuerpo
- Mareos, con espasmos (convulsiones)
- Dificultad para respirar
- Dolor abdominal, estreñimiento
- Sensación de frío y escalofríos
- Prurito en los genitales

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede calcularse a partir de los datos disponibles

- Algunos tipos de anemia (anemia hemolítica o anemia aplásica)
- Falsos positivos en análisis de glucosa en orina
- Confusión, alucinaciones
- Pérdida del conocimiento, trastornos cerebrales
- Problemas renales
- Erupción grave en la piel con úlceras en la boca, dolor en articulaciones y dolor en los ojos

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico 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 Sala

Su médico o farmacéutico es responsable de la conservación de este medicamento.

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 envase, después de CAD.

Sin abrir

No requiere condiciones especiales de conservación. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Una vez abierto

El producto debe ser utilizado inmediatamente después de abrir.

Producto reconstituido

Administración IM

Agua para preparaciones inyectables, cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %), glucosa 50 mg/ml (5%) y lidocaína 5 mg/ml (0,5 %)

Se ha demostrado estabilidad química y física en uso durante 2 horas a $25^{\circ}\pm 5^{\circ}\text{C}$ o durante 24 horas a temperatura no superior a 2 a 8°C .

Desde el punto de vista microbiológico, el producto se debe administrar inmediatamente. Si no se administra inmediatamente, las condiciones y tiempos de almacenamiento en uso, antes de su uso, son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a $2 - 8^{\circ}\text{C}$, a menos de que la reconstitución / dilución se haya realizado bajo condiciones asépticas controladas y validadas.

Administración IV

Agua para preparaciones inyectables, cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %) y glucosa 50 mg/ml (5%)

Se ha demostrado estabilidad química y física en uso durante 2 horas a $25^{\circ}\pm 5^{\circ}\text{C}$ o durante 24 horas a temperatura no superior a 2 a 8°C .

Desde el punto de vista microbiológico, el producto se debe administrar inmediatamente. Si no se administra inmediatamente, las condiciones y tiempos de almacenamiento en uso, antes de su uso, son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a $2 - 8^{\circ}\text{C}$, a menos de que la reconstitución / dilución se haya realizado bajo condiciones asépticas controladas y validadas.

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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cefepima Sala

- El principio activo es cefepima (como dihidrocloruro monohidrato).
- Cada vial contiene 1g de cefepima (como dihidrocloruro monohidrato).
- Los demás componentes son: arginina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cefepima Sala es un polvo. Es de color blanco a amarillo pálido.

Se acondiciona en un vial de vidrio transparente Tipo I de 20 ml, cerrado con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio flip off.

Se presenta en envases con 1 o 50 viales.

Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio Reig Jofré, SA

Gran Capitan 10, 08970

Sant Joan Despí – Barcelona España

Responsable de la fabricación

Laboratorio Reig Jofré, S.A.

C/ Jarama, 111, Polígono industrial – 45007 Toledo España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2016

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

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Cefepima Sala 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión EFG

Posología y forma de administración

Puede administrarse por vía intravenosa y vía intramuscular

Es preferible la administración intravenosa en pacientes con infecciones graves o potencialmente mortales, especialmente cuando existe la posibilidad de shock.

Debe ser reconstituido antes de su administración. La solución reconstituida es blanca o ligeramente amarillenta. La solución debe ser clara y libre de partículas visibles.

La posología y forma de administración de cefepima, varían en función de la naturaleza y la gravedad de la infección, la sensibilidad del microorganismo, la función renal y del estado general del paciente.

Adultos con función renal normal

De acuerdo con la siguiente tabla:

| Gravedad de la infección | Dosis y vía de administración | Intervalo de |
|---|--------------------------------------|---------------------|
| Infecciones de leves a moderadas del tracto urinario. | 500 mg a 1 g IV o IM | Cada 12 horas |
| Otras infecciones leves o moderadas (no Infecciones graves) | 1 g IV o IM | Cada 12 horas |
| Infecciones graves | 2 g IV | Cada 12 horas |
| Infecciones extremadamente graves o potencialmente mortales | 2 g IV | Cada 8 horas |

La duración del tratamiento es normalmente de 7 a 10 días; sin embargo, puede ser requerido un tratamiento más prolongado para infecciones más graves. Para el tratamiento empírico de la neutropenia febril la duración del tratamiento es normalmente de 7 días o hasta la resolución de la neutropenia.

En pacientes con un peso corporal <40 kg, se recomienda la dosis para niños.

Adultos con alteración de la función renal

Se debe ajustar la dosis de cefepima para compensar la velocidad reducida de eliminación renal. En pacientes adultos con alteración renal leve a moderada la dosis inicial recomendada de cefepima debe ser la misma que la de los pacientes con función renal normal. La dosis de mantenimiento recomendada debe ser de acuerdo con las instrucciones de la tabla a continuación.

Para estimar el aclaramiento de creatinina la fórmula siguiente (Gault y Cockcroft) puede utilizarse sólo cuando la creatinina sérica está disponible. La creatinina sérica debe representar un estado estable de la función renal:

$$\text{Hombres: Aclaramiento de creatinina (ml/min)} = \frac{\text{Peso (kg)} \times (140 - \text{edad})}{72 \times \text{creatinina sérica (mg/dl)}}$$

Mujeres: 0,85 x valor calculado utilizando la fórmula para hombres

| Aclaramiento de creatinina (ml/min) | Dosis de mantenimiento recomendada | | | |
|--|--|----------------|----------------|----------------|
| > 50 | Dosis habitual. Ajuste de dosis no necesaria | | | |
| | 2 g, 3x día | 2 g, 2x día | 1 g, 2x día | 500 mg, 2x día |
| 30 a 50 | 2 g, 2x día | 2 g, 1x día | 1 g, 1x día | 500 mg, 1x día |
| 11 a 29 | 2 g, 1x día | 1 g, 1x día | 500 mg, 1x día | 500 mg, 1x día |
| < 10 | 2 g, 1x día | 500 mg, 1x día | 250 mg, 1x día | 250 mg, 1x día |
| Hemodiálisis* | 500 mg, 1x día | 500 mg, 1x día | 500 mg, 1x día | 500 mg, 1x día |

* La farmacocinética muestra que se requiere una reducción de la dosis para pacientes en diálisis. Para estos pacientes cefepima debe dosificarse de la siguiente manera: 1 gramo de cefepima en el Día1 como dosis inicial seguido de 500 mg/día para todas las infecciones excepto neutropenia febril que es de 1 gramo/día. En días de diálisis, cefepima debe administrarse después de la hemodiálisis. Si es posible, cefepima debe administrarse siempre a la misma hora del día.

Pacientes con diálisis

Si se realiza una hemodiálisis, se eliminará aproximadamente el 68% de la cantidad total de cefepima al comienzo de la diálisis durante una sesión de diálisis de 3 horas. En los casos de diálisis peritoneal ambulatoria continua, cefepima puede ser administrada a las dosis habituales recomendadas para pacientes con función renal normal es decir, 500 mg, 1 g o 2 g dependiendo de la gravedad de la infección pero solamente a intervalos de 48 horas.

Pacientes de edad avanzada

No es necesario ajustar la posología en pacientes con función renal normal. Sin embargo, se recomienda que la posología se ajuste para pacientes con insuficiencia renal (ver secciones 4.4 y 5.1).

Pacientes con alteración de la función hepática

No es necesario el ajuste de dosis en los pacientes con insuficiencia hepática (ver sección 5.1).

Población pediátrica

Niños con función renal normal

La dosis normal recomendada en niños es:

| Niños mayores de 2 meses con peso inferior a 40 kg | | | |
|--|--------------|---|-----------------|
| Tipo de infección | Dosis | Intervalo de dosis | Duración |
| Neumonía, infecciones de tracto urinario, infecciones de la piel y estructuras | 50 mg / kg | 12 horas Infecciones graves: 8 horas | 10 días |

| | | | |
|---|------------|---------|-----------|
| Meningitis bacteriana y tratamiento empírico de la neutropenia febril y tratamiento de pacientes con bacteriemia que ocurre en asociación con o están asociadas a cualquiera de las infecciones indicadas | 50 mg / kg | 8 horas | 7-10 días |
|---|------------|---------|-----------|

La experiencia es limitada con niños menores de 2 meses de edad. Sobre la base de los datos obtenidos en el grupo de edad > 2 meses, se recomienda, sobre la base de un modelo farmacocinético que para los niños entre 1 y 2 meses de edad se deben administrar dosis de 30 mg / kg cada 12 horas o cada 8 horas. La administración de cefepima en estos pacientes se debe controlar cuidadosamente.

Para niños > 40 kg, aplican las pautas de dosis para adultos. La dosis pediátrica no debe exceder la dosis máxima diaria para adultos (2 g cada 8 horas). La experiencia es limitada con respecto a la inyección intramuscular en niños.

En los niños la principal vía de eliminación de cefepima es la vía renal y la excreción urinaria; se debe ajustar la dosis en niños con insuficiencia renal.

Una dosis de 50 mg/kg (pacientes de entre 2 meses y 12 años de edad) y una dosis de 30 mg/kg (pacientes entre 1 y 2 meses) son comparables con dosis de 2 g en adultos.

Se recomienda el mismo intervalo entre las dosis o la misma reducción de la dosis indicada para un adulto con insuficiencia renal.

Instrucciones de administración

Reconstituir antes de usar.

Al igual que otras cefalosporinas, después de la reconstitución la solución puede llegar a ser ligeramente amarillenta, pero esto no significa que exista una pérdida de actividad.

La solución sólo debe utilizarse si es transparente y libre de partículas.

Administración intravenosa:

En la administración IV Cefepima Sala debe reconstituirse con 10 ml de agua para preparaciones inyectables o solución para preparaciones inyectables de glucosa 50 mg/ml (5%) , o solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%),

Inyección

La solución preparada se inyecta lentamente durante un periodo de 3 a 5 minutos - ya sea directamente en una vena o directamente dentro de la cánula de un sistema de perfusión .

Perfusión

Para perfusión IV, el polvo se disuelve como se describe para las inyecciones IV directas. Se añade una cantidad apropiada de la solución preparada a un recipiente de perfusión.

La solución debe ser administrada durante un período de aproximadamente 30 minutos.

Administración intramuscular:

Prepare la solución para la administración IM utilizando 1 g de Cefepima Sala diluída con 3 ml de agua para preparaciones inyectables o solución de hidrocloreto de lidocaína 5 mg/ml (0,5%) o solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) o glucosa 50 mg/ml (5%):

La siguiente tabla contiene las instrucciones para la reconstitución:

| Dosis | Disolvente añadido (ml) | Concentración (aprox., en |
|--------|-------------------------|---------------------------|
| 1 g IV | 10 | 90 |
| 2 g IV | 10 | 160 |
| 1 g IM | 3 | 230 |

Cefepima Sala se puede administrar simultáneamente con otros antibióticos u otros medicamentos, siempre que no se utiliza la misma jeringa, la misma botella de perfusión o el mismo lugar de la inyección.

Al igual que otras cefalosporinas, después de la reconstitución la solución puede llegar a ser ligeramente amarillenta, pero esto no significa que exista a una pérdida de actividad. La solución sólo debe utilizarse si es transparente y libre de partículas.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que han estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Incompatibilidades

Las soluciones de Cefepima Sala no se deben mezclar con los siguientes antibióticos: metronidazol, vancomicina, gentamicina, tobramicina y netilmicina, porque pueden surgir incompatibilidades físicas o químicas. En caso de estar indicada la terapia concomitante, estos agentes deben administrarse por separado.

Periodo de validez

Sin abrir

3 años

Una vez abierto

El producto debe ser utilizado inmediatamente después de abrir.

Producto reconstituido

Administración IM

Agua para preparaciones inyectables, cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %), glucosa 50 mg/ml (5%) y lidocaína 5 mg/ml (0,5 %)

Se ha demostrado estabilidad química y física en uso durante 2 horas a $25^{\circ}\pm 5^{\circ}\text{C}$ o durante 24 horas a temperatura no superior a 2 a 8°C .

Desde el punto de vista microbiológico, el producto se debe administrar inmediatamente. Si no se administra inmediatamente, las condiciones y tiempos de almacenamiento en uso, antes de su uso, son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a $2 - 8^{\circ}\text{C}$, a menos de que la reconstitución / dilución se haya realizado bajo condiciones asépticas controladas y validadas.

Administración IV

Agua para preparaciones inyectables, cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %) y glucosa 50 mg/ml (5%)

Se ha demostrado estabilidad química y física en uso durante 2 horas a $25^{\circ}\pm 5^{\circ}\text{C}$ o durante 24 horas a temperatura no superior a 2 a 8°C .

Desde el punto de vista microbiológico, el producto se debe administrar inmediatamente. Si no se administra inmediatamente, las condiciones y tiempos de almacenamiento en uso, antes de su uso, son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a 2 – 8 °C, a menos de que la reconstitución / dilución se haya realizado bajo condiciones asépticas controladas y validadas.

No requiere condiciones especiales de conservación. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.