

## Prospecto: información para el usuario

### Cefepima Accord 1 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 Accord es un antibiótico para adultos y niños. Su función es eliminar las bacterias que provocan infecciones. Pertenece 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 usar Cefepima Accord

### No usar Cefepima Accord:

- Si es alérgico a cefepima o a cualquiera de los demás ingredientes de este medicamento (listado 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 Accord, informe a su médico si este es su caso. Si es así, no debe usar Cefepima.

### Tenga un cuidado especial con Cefepima Accord

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. 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. Este medicamento puede alterar los resultados de algunos análisis.

### Niños

Se aplican pautas de dosificación especiales para bebés y niños (ver sección 3).

**Pacientes de edad avanzada** En pacientes de edad avanzada, la dosis se seleccionará cuidadosamente y en relación con la función renal, ya que aumenta la probabilidad de una función renal reducida (ver sección 3).

### Otros medicamentos y Cefepime Accord

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

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, 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

## **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**

### **Administración:**

Cefepima Accord suele ser administrada por un médico o un enfermero. Se puede administrar con un gotero (perfusión intravenosa), con inyección directamente en una vena o con inyección profunda en un músculo grande de la nalga (intramuscular).

### **Dosis habitual:**

La dosis correcta de Cefepima Accord 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.

## **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 sufren.

#### 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 Accord 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 Accord 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
- dolor en las articulaciones
- Tinnitus

### **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, farmacéutico o enfermero, 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 (1,19g)

El otro componente es L-arginina (para ajustar el pH)

### 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,

Edificio 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 1 g pó para solução injectável/para perfusão

España: Cefepima Accord 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión EFG

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2022**

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 clara, de incolora a ámbar y sin partículas.

Condiciones de almacenamiento tras la reconstitución:

Se ha demostrado la siguiente estabilidad química y física en uso:

- Cefepima 1 g reconstituida con lidocaína al 1% puede usarse hasta 12 horas cuando se almacena a 2– 5°C
- Cefepima 1 g reconstituida con agua para preparaciones inyectables y cloruro sódico al 0,9% puede usarse hasta 24 horas cuando se almacena a 2-8°C.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos de almacenamiento en uso y las condiciones antes de su uso son responsabilidad del usuario.

Condiciones de almacenamiento tras la dilución:

Se ha demostrado la siguiente estabilidad química y física en uso:

- Cefepima 1 g diluida con agua para preparaciones inyectables con dextrosa al 10% puede usarse hasta 12 horas cuando se almacena a 25°C.

Todas las demás soluciones diluidas para perfusión o las soluciones para administración intramuscular deben usarse inmediatamente.

Administración intramuscular:

En la preparación de la solución inyectable para administración IM debe utilizarse como disolvente agua para inyectables 3 ml o solución de clorhidrato de lidocaína al 0,5% o al 1%.

Uso de lidocaína:

En caso de que se utilice una solución de lidocaína como disolvente, las soluciones de cefepima solo deben utilizarse para inyección intramuscular. Antes de su uso, deben considerarse las contraindicaciones de la lidocaína, las advertencias y otra información relevante que se detalla en la ficha técnica de la lidocaína.

La solución de lidocaína nunca debe administrarse por vía intravenosa.

La inyección IM con lidocaína como disolvente está indicada para niños mayores de 30 meses.

Administración intravenosa:

Cefepime Accord 1 g debe reconstituirse con 10 ml de agua para preparaciones inyectables o solución de dextrosa 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 infusión mientras el paciente recibe un líquido intravenoso compatible.

La siguiente tabla contiene instrucciones para la reconstitución:

Dosis y vía de administración	Disolvente añadido (ml)	Volumen resultante (ml)	Concentración (aprox. en mg/ml)
1 g IM	3,0	4,2	240
1 g i.v.	10,0	11,2	90

Infusión intravenosa

Después de la reconstitución Cefepime Accord 1 g puede administrarse a través del tubo del sistema de perfusión o directamente en el líquido de perfusión. La solución debe administrarse durante un período de aproximadamente 30 minutos.

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

Cefepime Accord puede administrarse simultáneamente con otros antibióticos u otros medicamentos siempre que no se utilice 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, teofilina.

Al igual que otras cefalosporinas, después de la reconstitución la solución puede adquirir un color amarillo. Sin embargo, esto no es un signo de pérdida de eficacia. Solo se debe utilizar una solución libre de partículas.