

cloridrato de cefepima

Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda.

Pó para solução injetável

1g

2g

cloridrato de cefepima

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome genérico: cloridrato de cefepima

APRESENTAÇÕES

Pó para solução injetável

cloridrato de cefepima 1g:

Caixa múltipla com 10 frascos-ampola de vidro transparente.

cloridrato de cefepima 2g:

Caixa múltipla com 10 frascos-ampola de vidro transparente.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAMUSCULAR / INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 MESES

COMPOSIÇÃO

cloridrato de cefepima 1g

Cada frasco-ampola contém 1,189g cloridrato de cefepima equivalente a 1g de cefepima base e 0,725g de arginina.

cloridrato de cefepima 2g

Cada frasco-ampola contém 2,378g cloridrato de cefepima equivalente a 2g de cefepima base e 1,450g de arginina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Cloridrato de cefepima promove a melhora do paciente com o alívio dos sinais e sintomas da infecção.

Crianças

Cloridrato de cefepima é indicado no tratamento das infecções relacionadas a seguir, quando causadas por bactérias sensíveis à cefepima:

- Pneumonia;
- Infecções complicadas das vias urinárias, incluindo pielonefrite;
- Infecções não complicadas das vias urinárias;
- Infecções da pele e estruturas cutâneas;
- Septicemia;
- Terapia empírica em pacientes que apresentam Neutropenia Febril: monoterapia com cefepima é indicada para o tratamento empírico de pacientes neutropênicos febris. Em pacientes com alto risco de infecção grave (por exemplo, pacientes com histórico de recente transplante de medula óssea, com hipotensão desde o início do quadro, com doença maligna de sangue subjacente, ou com neutropenia grave ou prolongada), monoterapia antimicrobiana pode não ser apropriada. Não há dados suficientes que comprovem a eficácia da monoterapia com cefepima nestes pacientes;
- Meningite bacteriana (inflamação das membranas que recobrem o cérebro);

Adultos

Cloridrato de cefepima é indicado no tratamento das infecções relacionadas a seguir, quando causadas por bactérias sensíveis à cefepima:

- Infecções do trato respiratório inferior (traqueia, pulmões, brônquios, bronquíolos e alvéolos pulmonares), incluindo pneumonia e bronquite;
- Infecções complicadas das vias urinárias, incluindo pielonefrite (infecção nos rins);
- Infecções não complicadas das vias urinárias;

- Infecções da pele e estruturas cutâneas (unhas, pêlos, glândulas sudoríparas);
 - Infecções intra-abdominais, incluindo peritonite (inflamação do peritônio, a membrana que reveste parte da cavidade abdominal e vísceras) e infecções do trato biliar;
 - Infecções ginecológicas;
 - Septicemia (infecção grave e generalizada no organismo);
 - Terapia empírica (tratamento iniciado apenas com base nos sintomas e na epidemiologia, sem que a doença tenha sido comprovada através de exames de laboratório ou outros exames) em pacientes que apresentam Neutropenia Febril (quantidade menor e anormal de um tipo de glóbulos brancos, que se relaciona com febre): monoterapia com cefepima é indicada como tratamento empírico. Em pacientes com alto risco de infecção grave (por exemplo, pacientes com histórico de recente transplante de medula óssea, com hipotensão desde o início do quadro, com doença maligna de sangue subjacente, ou com neutropenia grave ou prolongada), monoterapia antimicrobiana pode não ser apropriada. Não há dados suficientes que comprovem a eficácia da monoterapia com cefepima nestes pacientes;
 - Cloridrato de cefepima também está indicado para a profilaxia cirúrgica (prevenção de infecções relacionadas a cirurgias) em pacientes submetidos à cirurgia de cólon e reto.
- Devem ser realizados testes de cultura e sensibilidade quando apropriados para se determinar a sensibilidade do patógeno (agente que causa a infecção) à cefepima. A terapia empírica com cloridrato de cefepima pode ser instituída antes de se conhecer os resultados dos testes de sensibilidade; entretanto, a antibioticoterapia deverá ser ajustada de acordo com os resultados, assim que estiverem disponíveis.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cloridrato de cefepima pó para solução injetável é um antibiótico pertencente à classe das cefalosporinas para administração intramuscular ou intravenosa. Seu componente ativo, a cefepima, age contra uma grande variedade de bactérias, inibindo a formação da parede celular bacteriana.

Pode ocorrer resistência de bactérias que demonstraram ser sensíveis à ação da cefepima.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cloridrato de cefepima é contraindicado para uso por pacientes alérgicos a algum componente da formulação, antibióticos da classe das cefalosporinas, a penicilinas ou a outros antibióticos beta-lactâmicos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências

Se você apresenta insuficiência renal (clearance da creatinina $\leq 50\text{mL/min}$), ou outras condições que comprometam a função dos rins, o seu médico irá ajustar a dose de cloridrato de cefepima para compensar o índice menor de eliminação renal.

Ajustes na dose podem ser requeridos dependendo do grau da disfunção renal, gravidade da infecção e sensibilidade dos agentes patógenos (ver item “COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? – Posologia”). Durante a experiência pós-comercialização, houve casos de eventos indesejáveis sérios como encefalopatia reversível (distúrbios de consciência incluindo confusão, alucinações, lentidão e coma), mioclonia (movimentos musculares involuntários), convulsões (incluindo estado epiléptico não convulsivo), e/ou insuficiência renal (ver item “QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”). A maioria dos casos ocorreu em pacientes com problemas renais que receberam doses de cloridrato de cefepima maiores que a recomendada.

Em geral, os sintomas de toxicidade neurológica foram resolvidos após a interrupção do tratamento com cefepima e/ou após a hemodiálise. Porém, alguns destes casos tiveram efeito fatal.

Precauções

Os antibióticos devem ser administrados com cautela a qualquer paciente que tenha demonstrado alguma alergia, principalmente a medicamentos. Se você apresentar reação alérgica ao usar cloridrato de cefepima, você deve interromper o tratamento e procurar seu médico imediatamente. Reações graves de hipersensibilidade (alergia) podem exigir a administração de epinefrina ou outra terapia de suporte.

Diarreia associada à *Clostridium difficile* (Dacd) foi descrita com o uso de praticamente todos os agentes antibacterianos, incluindo cloridrato de cefepima, e pode variar quanto ao grau de gravidade, desde diarreia leve até colite fatal.

Dacd deve ser considerada em todos os pacientes que apresentem diarreia após o uso do antibiótico. É necessário cuidado com o histórico médico, já que foi reportada a ocorrência de Dacd até dois meses depois da administração de agentes antibacterianos. Se há suspeita ou confirmação de Dacd, o uso contínuo de

antibióticos que não ajam diretamente contra *C. difficile* poderão ter a necessidade de ser descontinuados. Você deve procurar seu médico caso apresente esses sintomas.

Seu médico deve ser informado se você faz o uso de cloridrato de cefepima com outro medicamento.

Altas concentrações de cefepima inalterada são encontradas na urina, este medicamento é eliminado quase que exclusivamente por mecanismos renais, principalmente por filtração glomerular, por tal motivo, você deve ter acompanhamento médico em relação à função renal se estiver utilizando medicamentos que possam causar nefrotoxicidade (toxicidade renal), como, por exemplo, aminoglicosídeos e potentes diuréticos, juntamente com cloridrato de cefepima.

Como ocorre com outros antibióticos, o uso de cloridrato de cefepima pode levar a um supercrescimento de organismos não sensíveis (ou seja, organismos que não respondem ao medicamento). Na ocorrência de superinfecção durante a terapia, o seu médico deverá tomar medidas apropriadas.

Não há dados sobre o efeito que cloridrato de cefepima possa causar sobre pacientes dirigindo veículos ou operando máquinas. No entanto, possíveis reações adversas como alteração do estado de consciência, tontura, estado de confusão ou alucinação podem afetar a habilidade de dirigir e operar máquinas.

Uso em crianças

A segurança de cloridrato de cefepima em lactentes (recém-nascidos) e crianças é similar à observada em adultos. Em estudos clínicos, o evento adverso mais frequentemente relatado e considerado relacionado a cloridrato de cefepima foi erupção da pele.

Uso em idosos

Sabe-se que a cefepima é substancialmente excretada pelos rins e o risco de reações tóxicas a este fármaco pode ser maior em pacientes com função renal prejudicada. Como os pacientes idosos têm maior probabilidade de terem função renal diminuída, cuidados devem ser tomados na escolha da dose e a função renal deve ser monitorada (ver item “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – Advertências”). Há casos de pacientes idosos com insuficiência renal que apresentaram eventos adversos sérios, incluindo encefalopatia reversível (distúrbios de consciência incluindo confusão, alucinações, torpor e coma), mioclonia, convulsões (incluindo estado epiléptico não convulsivo) e/ou insuficiência renal, ao utilizar doses usuais de cefepima (ver itens “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – Advertências” e “QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”).

“Você não deve usar este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.”

Uso durante a Gravidez

Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Você só deverá utilizar este medicamento na gravidez sob orientação de um médico e se claramente necessário.

“Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.”

Uso durante amamentação

A cefepima é excretada no leite humano em concentrações muito baixas. A administração de cefepima deve ser feita com muita cautela a lactantes (mulheres que estejam amamentando).

“Você não deve utilizar este medicamento se estiver grávida ou amamentando, a não ser sob orientação de seu médico. Informe ao seu médico se ficar grávida ou iniciar amamentação durante o uso de cloridrato de cefepima.”

Interações medicamentosas

Você deve ter acompanhamento médico em relação à função renal se estiver utilizando altas doses de antibióticos aminoglicosídeos (como, por exemplo, a amicacina e a gentamicina) juntamente com cloridrato de cefepima, pois podem aumentar o risco de nefrotoxicidade e ototoxicidade (toxicidade auditiva).

Há casos de nefrotoxicidade com o uso de outras cefalosporinas com diuréticos potentes (como, por exemplo a furosemida).

Pode ocorrer reação falso-positiva para glicose na urina com os testes de redução de cobre (Benedict, solução de Fehling ou comprimidos Clinitest®), mas não com os testes enzimáticos para glicosúria (por exemplo Clinistix®).

“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.”

“Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.”

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cloridrato de cefepima deve ser mantido em sua embalagem original, protegido da luz e umidade, devendo ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). O prazo de validade do medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação.

“Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.”

“Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.”

“Após preparo, as soluções são estáveis por até 24 horas se conservado à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) ou por até 7 dias se conservado sob refrigeração (entre 2°C e 8°C).”

Atenção: Medicamentos parenterais devem ser bem inspecionados visualmente antes da administração, para se detectar alterações de coloração ou presença de partículas sempre que o recipiente e a solução assim o permitirem.

A rolha de borracha do frasco-ampola não contém látex.

Cloridrato de cefepima é um pó quase branco a levemente amarelado. A cor da solução reconstituída pode variar de incolor a âmbar.

Como ocorre com outras cefalosporinas, a cor de cloridrato de cefepima pó e da solução reconstituída pode escurecer durante a armazenagem, porém a potência do produto permanece inalterada.

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.”

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cloridrato de cefepima pode ser administrado por via intramuscular ou intravenosa.

Modo de preparo

Cloridrato de cefepima pó deve ser reconstituído por um profissional de saúde, utilizando-se os volumes de diluentes descritos na Tabela 1; os diluentes a serem utilizados são identificados após a tabela.

Tabela 1: Preparo das soluções de cloridrato de cefepima

Administração	Volume de diluente a ser adicionado (mL)	Volume final aproximado no medicamento preparado (mL)	Concentração final aproximada de cefepima no medicamento preparado (mg/mL)
Intravenosa			
1g frasco-ampola	10	11,1	90
2g frasco-ampola	10	12,4	161
Intramuscular			
1g frasco-ampola	3	4,2	238

- Administração intravenosa (IV)

Para a administração IV direta, reconstituir cloridrato de cefepima com água para injetáveis, solução de glicose a 5% ou solução de cloreto de sódio a 0,9%, utilizando-se os volumes de diluente descritos na tabela 1. A solução resultante deve ser injetada diretamente na veia por período de três a cinco minutos ou injetada no tubo do equipo de administração, enquanto o paciente estiver recebendo líquido intravenoso compatível (ver item “COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? – Incompatibilidade”).

Para infusão IV, reconstituir a dose de 1g ou 2g, como descrito anteriormente para administração IV direta e adicionar a quantidade apropriada da solução resultante em um recipiente adequado com um dos líquidos intravenosos compatíveis (ver item “COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? – Incompatibilidades”).

A solução resultante deve ser administrada por um período de aproximadamente 30 minutos.

- Administração intramuscular (IM)

Cloridrato de cefepima deve ser reconstituído com um dos seguintes diluentes (utilizando-se os volumes descritos na tabela 1): água para injetáveis, solução de cloreto de sódio a 0,9%, solução de glicose a 5% ou água bacteriostática injetável com parabenos ou álcool benzílico; e administrado por injeção IM profunda em uma grande massa muscular (como o quadrante superior externo da região glútea). Em um estudo farmacocinético, doses de até 1g (volume < 3,1mL) foram administradas em injeção local única; a dose máxima IM (2g/6,2mL) foi administrada em dois locais.

Embora cloridrato de cefepima possa ser reconstituído com cloridrato de lidocaína a 0,5 ou 1,0%, esta normalmente não é necessária, pois cloridrato de cefepima causa pouca ou nenhuma dor na administração IM.

Incompatibilidade

As soluções de cloridrato de cefepima, assim como a maioria dos antibióticos beta-lactâmicos, não devem ser associadas com soluções de metronidazol, vancomicina, gentamicina, sulfato de tobramicina ou sulfato de netilmicina, devido à incompatibilidade física e química. Entretanto, caso a terapia concomitante com cloridrato de cefepima seja indicada, cada um desses antibióticos poderá ser administrado separadamente.

Compatibilidade e Estabilidade

- Administração intravenosa

Cloridrato de cefepima é compatível em concentrações entre 1 e 40mg/mL com os seguintes líquidos para infusão IV: solução de cloreto de sódio 0,9%, solução de glicose a 5% ou 10%, solução de lactato de sódio M/6, solução de glicose a 5% e solução de cloreto de sódio 0,9%, solução de Ringer Lactato e solução de glicose a 5%.

Informações sobre a estabilidade e compatibilidade de cloridrato de cefepima em associações estão resumidas na Tabela 2 a seguir.

Tabela 2: Estabilidade da cefepima em associações

Concentração de cloridrato de cefepima	Medicamento Associado e Concentração	Solução para Infusão IV	Tempo de Estabilidade	
			Temperatura Ambiente (15°C e 30°C) e iluminação	Refrigeração (entre 2°C e 8°C)
40mg/mL	Amicacina 6mg/mL	SF ou SG5%	24 horas	7 dias
40mg/mL	Ampicilina 1mg/mL	SG5%	8 horas	8 horas
40mg/mL	Ampicilina 10mg/mL	SG5%	2 horas	8 horas
40mg/mL	Ampicilina 1mg/mL	SF	24 horas	48 horas
40mg/mL	Ampicilina 10mg/mL	SF	8 horas	48 horas
4mg/mL	Ampicilina 40mg/mL	SF	8 horas	8 horas
4-40mg/mL	Clindamicina 0,25-6mg/mL	SF ou SG5%	24 horas	7 dias
4mg/mL	Heparina 10-50 unidades/mL	SF ou SG5%	24 horas	7 dias
4mg/mL	Cloreto de potássio 10-40mEq/L	SF ou SG5%	24 horas	7 dias
4mg/mL	Teofilina 0,8mg/mL	SG5%	24 horas	7 dias
1-4mg/mL	NA	Solução para nutrição parenteral ^a	8 horas	3 dias
0,125-0,25mg/mL	NA	Solução para diálise peritoneal ^b	24 horas	7 dias

^a = Aminosina® II 4,25% em glicose 25% com eletrólitos e cálcio.

^b = Inpersol® com 4,25% de glicose.

SF = Solução de cloreto de sódio 0,9% para injeção.

SG5% = Solução de glicose a 5%

NA = não aplicável.

- Administração intramuscular

Cloridrato de cefepima reconstituído como descrito (tabela 1) é compatível quando são usados os seguintes diluentes: água para injetáveis, solução de cloreto de sódio 0,9%, solução de glicose a 5%, água bacteriostática injetável com parabenos ou álcool benzílico, ou cloridrato de lidocaína a 0,5% ou 1,0%.

Posologia

Cloridrato de cefepima pode ser administrado por via intravenosa ou por via intramuscular. A dose e a via de administração variam de acordo com a sensibilidade do patógeno, com a gravidade da infecção, com a função renal e com a condição geral do paciente. O seu médico deve decidir a dose indicada, dependendo da idade, tipo

e gravidade da infecção. Ajustes adicionais da dose podem ser necessários se a função renal estiver comprometida.

Para segurança e eficácia desta apresentação, cloridrato de cefepima injetável não deve ser administrado por vias não recomendadas. A administração deve ser somente pela via intravenosa ou intramuscular.

O tempo de duração do seu tratamento deve estar de acordo com a orientação médica.

“Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.”

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esqueceu de tomar cloridrato de cefepima no horário pré estabelecido, por favor procure seu médico.

“Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.”

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os seguintes eventos adversos foram relatados para os antibióticos da classe das cefalosporinas: síndrome de Stevens-Johnson (forma bolhosa de eritema multiforme), eritema multiforme (distúrbio severo da pele resultante de uma reação alérgica caracterizada por bolhas e ulcerações), necrólise epidérmica tóxica (doença severa descamativa da pele), nefropatia (doença relacionada ao rim) tóxica, anemia aplásica (formação diminuída de hemácias e hemoglobinas), anemia hemolítica (maior destruição das hemácias), hemorragia e testes falso positivo para glicose na urina.

Experiência clínica

Os eventos adversos mais frequentemente relatados e considerados relacionados a cloridrato de cefepima, em estudos clínicos, foram sintomas no aparelho digestivo e reações alérgicas. Eventos adversos em relação ao cloridrato de cefepima estão relacionados a seguir.

Reações Adversas Comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Reações no local da administração da infusão intravenosa ocorreram em 5,2% dos pacientes; estas reações incluíram flebite (inflamação de uma veia) que ocorreu em 2,9% dos pacientes.
- A administração intramuscular de cloridrato de cefepima foi muito bem tolerada; apenas 2,6% dos pacientes apresentaram dor ou inflamação no local da aplicação.
- Erupções da pele ocorreram em 1,8% dos pacientes.
- Diarreia ocorreu em 1,2% dos pacientes.

Reações Adversas Incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Reações de Hipersensibilidade (alergia): prurido (coceira), urticária (manchas avermelhadas que coçam).
- Gastrintestinais: náuseas, vômitos, candidíase oral (sapinho), colite (inflamação do cólon (intestino) - inclusive colite pseudomembranosa).
- Sistema nervoso central: cefaleia (dor de cabeça).

Outros: febre, vaginite (inflamação da vagina), eritema (vermelhidão inflamatória da pele).

Reações Adversas Raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Dor abdominal, constipação (dificuldade para evacuar), vasodilatação (dilatação dos vasos sanguíneos), dispneia (dificuldade para respirar), tontura, inflamação no local da administração da infusão intravenosa ocorreu em 0,1% dos pacientes, parestesia (adormecimento), prurido genital, alteração de paladar, calafrios e candidíase inespecífica.

Eventos de significância clínica que ocorreram com incidência inferior a 0,05% incluem anafilaxia e convulsões.

O perfil de segurança de cloridrato de cefepima em crianças e lactentes é similar ao dos adultos.

As alterações nos testes laboratoriais que ocorreram durante estudos clínicos em pacientes com valores basais normais foram passageiras.

Exames Laboratoriais

As anormalidades nos testes laboratoriais que ocorreram durante estudos clínicos em pacientes com valores basais normais foram transitórias. Aqueles que ocorreram com incidência entre 1% e 2% foram: elevações na alanina aminotransferase (3,6%), aspartato aminotransferase (2,5%), fosfatase alcalina e bilirrubina total, anemia, eosinofilia, tempo de protrombina prolongado, tempo de tromboplastina parcial alterado (2,8%) e teste de Coombs positivo sem hemólise (18,7%). Elevações transitórias de nitrogênio uréico plasmático e/ou creatinina sérica e trombocitopenia transitória foram observadas em 0,5% a 1% dos pacientes. Leucopenia transitória e neutropenia também foram constatadas (< 0,5%).

Foram relatados testes falso-positivos para glicose urinária.

Experiência de pós-comercialização - Farmacovigilância

Em adição aos eventos relatados durante os estudos clínicos na América do Norte com cefepima, os seguintes eventos adversos foram relatados durante a experiência de comercialização em todo o mundo.

Assim como outros fármacos desta classe, foram relatados casos de encefalopatia (reação adversa grave que envolve distúrbios de consciência incluindo confusão, alucinação, lentidão e coma), convulsões, mioclonia (movimentos musculares involuntários), e/ou insuficiência renal. A maioria dos casos ocorreu em pacientes com problemas renais que receberam doses de cloridrato de cefepima maiores do que a recomendada.

Assim como outras cefalosporinas, foram relatadas reações anafiláticas, incluindo choque anafilático (reação alérgica intensa e rápida que produz obstrução das vias aéreas), leucopenia (quantidade menor e anormal de leucócitos no sangue) passageira, neutropenia (quantidade menor e anormal de neutrófilos no sangue), eosinofilia (aumento de eosinófilos no sangue), agranulocitose e trombocitopenia (quantidade menor e anormal de plaquetas no sangue).

“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.”

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas de superdose incluem: encefalopatia (distúrbio de consciência, incluindo confusão, alucinações, torpor e coma), mioclonia (movimentos musculares involuntários), convulsões e excitabilidade neuromuscular. No caso de superdose grave, especialmente em pacientes com a função renal comprometida, a hemodiálise ajudará na remoção da cefepima do organismo; diálise peritoneal não é indicada nestes casos. Superdose accidental ocorreu quando grandes doses foram administradas a pacientes com insuficiência renal (ver itens “COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? – Posologia” e “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – Advertências”).

“Em caso de uso de uma grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.”

Registro MS 1.1402.0037

Farmacêutico Responsável: Walter F. da Silva Junior
CRF-GO: 5497

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ME - 103461

Novaarma Indústria Farmacêutica Ltda
Av. Brasil Norte, 1255, Bairro Cidade Jardim - Anápolis-GO
CNPJ: 06.629.745/0001-09 - Indústria Brasileira
Nº do lote, prazo de validade e data de fabricação
Vide frasco-ampola e/ou rótulo externo.



Anexo B

Histórico de Alteração para Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/10/2014	Não se aplica	10452 - Genérico – Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO COMPOSIÇÃO COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	1G PO SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 17ML 2G PO SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 17ML
24/04/2014	0312767/14-2	10459 – Genérico –Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Alteração do texto de bula em adequação a RDC 47/2009 e ao medicamento de referência.	VP	1G PO SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 17ML 1G PO SOL INJ CX 10 FA VD TRANS + 10 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH COM CONECTOR X 100ML 2G PO SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 17ML 2G PO SOL INJ CX 10 FA VD TRANS + 10 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH COM CONECTOR X 100ML