



UNIFEPIM®
(cloridrato de cefepima)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

pó para solução injetável

1g e 2g

UNIFEPIM®

cloridrato de cefepima

pó para solução injetável



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Pó para solução injetável 1,0 g: embalagem contendo 1 frasco-ampola + 1 ampola de diluente de 3 mL
Pó para solução injetável 2,0 g: embalagem contendo 1 frasco-ampola.

VIA ENDOVENOSA/INTRAMUSCULAR (EV/IM)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 MESES

COMPOSIÇÃO:

Cada frasco-ampola de 1,0g contém:

cefepima 1,0 g*

*Na forma de cloridrato de cefepima

Excipiente: arginina

Cada ampola de diluente contém:

água para injetáveis 3 mL

Cada frasco-ampola de 2,0g contém:

cefepima 2,0 g*

* Na forma de cloridrato de cefepima

Excipiente: arginina

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

UNIFEPIM promove a melhora do paciente com o alívio dos sinais e sintomas da infecção.

Adultos

UNIFEPIM 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, pelos, 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;
- UNIFEPIM também está indicado para a profilaxia cirúrgica (prevenção de infecções relacionadas a cirurgias) em pacientes submetidos à cirurgia de cólon e reto.

Crianças

UNIFEPIM é indicado no tratamento, em crianças, 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);
- 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 UNIFEPIM 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?

UNIFEPIM pó para solução injetável é um antibiótico pertencente à classe das cefalosporinas para administração intramuscular ou endovenosa. 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?

UNIFEPIM é contraindicado para uso por pacientes alérgicos a algum componente da formulação, a 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 ≤ 50 mL/min), ou outras condições que comprometam a função dos rins, o seu médico irá ajustar a dose de UNIFEPIM para compensar o índice menor de eliminação renal. Ajustes na dose podem ser requeridas dependendo do grau da disfunção renal, gravidade da infecção e sensibilidade dos agentes patogênicos (ver “Posologia” no item “6. Como devo usar este medicamento?”).

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 “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”). A maioria dos casos ocorreu em pacientes com problemas renais que receberam doses de UNIFEPIM 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 UNIFEPIM, 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 a *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 UNIFEPIM 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 nefotoxicidade (toxicidade renal), como, por exemplo, aminoglicosídeos e potentes diuréticos, juntamente com UNIFEPIM.

Como ocorre com outros antibióticos, o uso de UNIFEPIM 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 UNIFEPIM 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.

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.

Lactação

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 UNIFEPIM.

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 ao 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 esta droga 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 “Advertências” no item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

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 “Advertências” no item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?” e item “8. 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.

Interações medicamentosas

Você deve ter acompanhamento médico em relação à função renal se estiver utilizando altas doses de antibióticos aminoglicosídicos (como, por exemplo, a amicacina e a gentamicina) juntamente com UNIFEPIM, 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 (p. ex.: Clinistix®*).

* Detentor da Marca registrada no FDA (Food and Drug Administration - Estados Unidos da América): Bayer Healthcare llc

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?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

Período de utilização depois de preparado:**- Estabilidade da solução reconstituída para uso endovenoso:**

Depois de preparado, conforme descrito no tópico “Posologia” no item “6. Como devo usar este medicamento?”, UNIFEPIM pode ser utilizado em até 24 horas se conservado à temperatura ambiente controlada (20° a 25°C) ou em até 7 dias se conservado sob refrigeração (entre 2° e 8°C).

- Estabilidade da solução reconstituída para uso endovenoso de UNIFEPIM em associações com outros medicamentos:

Informações sobre o período de utilização de preparações para uso endovenoso de UNIFEPIM em associações com outros medicamentos estão descritas na Tabela 1 (ver “Administração endovenosa” no item “6. Como devo usar este medicamento?”).

- Estabilidade da solução reconstituída para uso intramuscular

Depois de preparado, conforme descrito no tópico “Posologia” no item “6. Como devo usar este medicamento?”, UNIFEPIM pode ser utilizado em até 24 horas à temperatura ambiente controlada (20° a 25°C) ou por 7 dias sob refrigeração (2° a 8°C).

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.

Aspecto físico (pó para solução injetável): pó branco a amarelo claro, higroscópico.

Aspecto físico (solução diluente): líquido límpido, incolor e inodoro.

Aspecto físico (solução reconstituída – após preparo): solução límpida, levemente amarelada, isenta de partículas estranhas visíveis.

Como ocorre com outras cefalosporinas, a cor de UNIFEPIM pó para solução injetável e da solução reconstituída pode escurecer durante a armazenagem, porém a potência do produto permanece inalterada. Os medicamentos de uso parenteral devem ser visualmente inspecionados antes da administração com relação a materiais estranhos, e não devem ser utilizados se estes estiverem presentes.

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?

UNIFEPIM pode ser administrado por via intramuscular ou endovenosa.

Modo de preparo

UNIFEPIM pó para solução injetável 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 UNIFEPIM

| 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) |
|----------------------|---|--|---|
| Endovenosa | 10 | 11,4 | 90 |
| | 10 | 12,8 | 160 |
| Intramuscular | 3 | 4,4 | 230 |

Administração endovenosa (EV)

Para a administração EV **direta**, reconstituir UNIFEPIM com água estéril para injeção, solução injetável de glicose a 5% ou soro fisiológico 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 endovenoso compatível (ver “Incompatibilidades” neste item).

Para **infusão EV**, reconstituir a dose de 1 g ou 2 g, como descrito anteriormente para administração EV direta e adicionar a quantidade apropriada da solução resultante em um recipiente adequado com um dos líquidos endovenosos compatíveis (ver “Incompatibilidades” neste item). A solução resultante deve ser administrada por um período de aproximadamente 30 minutos.

Administração intramuscular (IM)

UNIFEPIM deve ser reconstituído com um dos seguintes diluentes (utilizando-se os volumes descritos na tabela 1): água estéril para injeção, soro fisiológico a 0,9%, solução injetável de glicose a 5% ou água bacteriostática para injeção 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 1 g (volume < 3,1 mL) foram administradas em injeção local única; a dose máxima IM (2 g/6,2 mL) foi administrada em dois locais. Embora UNIFEPIM possa ser reconstituído com cloridrato de lidocaína a 0,5 ou 1,0%, esta normalmente não é necessária, pois UNIFEPIM causa pouca ou nenhuma dor na administração IM.

Incompatibilidades

As soluções de UNIFEPIM, 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 UNIFEPIM seja indicada, cada um desses antibióticos poderá ser administrado separadamente.

Administração endovenosa

UNIFEPIM é compatível em concentrações entre 1 e 40 mg/mL com os seguintes líquidos para infusão EV: soro fisiológico a 0,9%, solução injetável de glicose a 5% ou 10%, injeção de lactato de sódio M/6, solução injetável de glicose a 5% e soro fisiológico a 0,9%, solução injetável de Ringer Lactato e solução injetável de glicose a 5%. Estas soluções são estáveis por 24 horas à temperatura ambiente controlada (20°- 25°C) ou por 7 dias sob refrigeração (entre 2° e 8°C).

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

Tabela 2. Estabilidade da cefepima em associações

| Concentração de UNIFEPIM | Droga associada e concentração | Solução para infusão EV | Tempo de Estabilidade | |
|--------------------------|---------------------------------|-------------------------|--|--------------|
| | | | Temperatura ambiente (20° a 25°C) e iluminação | Refrigeração |
| 40 mg/mL | amicacina 6 mg/mL | SF ou SG5% | 24 horas | 7 dias |
| 40 mg/mL | ampicilina 1 mg/mL | SG5% | 8 horas | 8 horas |
| 40 mg/mL | ampicilina 10mg/mL | SG5% | 2 horas | 8 horas |
| 40 mg/mL | ampicilina 1 mg/mL | SF | 24 horas | 48 horas |
| 40 mg/mL | ampicilina 10mg/mL | SF | 8 horas | 48 horas |
| 4 mg/mL | ampicilina 40mg/mL | SF | 8 horas | 8 horas |
| 4-40 mg/mL | clindamicina 0,25-6 mg/mL | SF ou SG5% | 24 horas | 7 dias |
| 4 mg/mL | heparina 10-50 unidades/mL | SF ou SG5% | 24 horas | 7 dias |
| 4 mg/mL | cloreto de potássio 10-40 mEq/L | SF ou SG5% | 24 horas | 7 dias |
| 4 mg/mL | teofilina 0,8 mg/mL | SG5% | 24 horas | 7 dias |

| | | | | |
|------------------|-----|---|--|--------|
| 1-4 mg/mL | N/A | Solução para nutrição parenteral ^a | 8 horas | 3 dias |
| 0,125-0,25 mg/mL | N/A | Solução para diálise peritoneal ^b | 24 horas à temp. ambiente e iluminação ou 37°C | 7 dias |

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

^b = Inpersol® com 4,25% de glicose.

SF = Solução fisiológica a 0,9% para injeção

SG5% = Solução injetável de glicose a 5%

N/A = não aplicável

Administração intramuscular

UNIFEPIM reconstituído como descrito (tabela 1) é compatível e estável por 24 horas à temperatura ambiente controlada (20° e 25°C) ou por 7 dias sob refrigeração (2° a 8°C) quando são usados os seguintes diluentes: água estéril para injeção, soro fisiológico a 0,9%, solução injetável de glicose a 5%, água bacteriostática para injeção com parabenos ou álcool benzílico, ou cloridrato de lidocaína a 0,5% ou 1,0%.

Posologia

UNIFEPIM pode ser administrado por via endovenosa 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 necessárias se a função renal estiver comprometida.

Para segurança e eficácia desta apresentação, UNIFEPIM injetável não deve ser administrado por vias não recomendadas. A administração deve ser somente pela via endovenosa 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 UNIFEPIM no horário preestabelecido, 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 teste falso positivo para glicose na urina.

Experiência clínica

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

Reações adversas comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- reações no local da administração da infusão endovenosa 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 UNIFEPIM 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 endovenosa 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 UNIFEPIM 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 outras drogas desta classe, foram relatados 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 UNIFEPIM 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 “Posologia” no item “6. Como devo usar este medicamento?” e “Advertências” no item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Em caso de uso de 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.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krenkas

CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:

Rua José Pedro de Souza, 105

Pouso Alegre – MG – CEP 37550-000

CNPJ: 60.665.981/0005-41

Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Anexo B
Histórico de Bulas

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|-------------------------------------|---|--|------------------|---------|-------------------|---|--------------------|-----------------------------------|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de Bula | Versões (VP / VPS) | Apresentações relacionadas |
| 10/06/2014 | Gerado no momento do peticionamento | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | - FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO - COMPOSIÇÃO 6. COMO DEVO USAR ESSE MEDICAMENTO? | VP | pó para solução injetável 1g e 2g |
| 08/04/2014 | 0263929/14-7 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?; 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?; 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?; 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?. | VP | pó para solução injetável 1g |
| 17/03/2014 | 0192193/14-2 | 10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | Versão inicial | VP VPS | pó para solução injetável 1g |