

Efectus®

Cefepime HCl



Polvo para solución inyectable
Cefalosporina de 4ta. Generación

Cada Vial contiene:
Cefepime HCl eq. a Cefepime base.....500 mg.....1.0 g

Cada Ampolla Disolvente contiene:
Agua Estéril para Inyectable.....5 mL.....10 mL

CLASIFICACIÓN TERAPEUTICA: Cefalosporinas de cuarta generación, código ATC: J01DE01

INDICACIONES: Efectus® está indicado para el tratamiento de infecciones provocadas por patógenos sensibles a cefepime:

- Infecciones del tracto respiratorio inferior, incluyendo neumonía nosocomial y extrahospitalaria, exacerbación bacteriana aguda de bronquitis crónica e infección bacteriana secundaria de bronquitis aguda;
- Infecciones urinarias complicadas, incluyendo pielonefritis, y no complicadas;
- Infecciones de la piel y tejidos blandos;
- Infecciones intraabdominales, incluyendo peritonitis, e infección de las vías biliares;
- Infecciones ginecológicas;
- Tratamiento de pacientes con bacteriemia, que ocurre en asociación con, o se sospecha que se asocia a cualquiera de las infecciones listadas arriba;
- Meningitis bacteriana en lactantes y niños;
- Tratamiento empírico en neutropenia febril.

CONTRAINDICACIONES: Efectus® está contraindicada en pacientes que han tenido reacciones previas de hipersensibilidad a la cefepime, cualquier otra cefalosporina u otro antibiótico betalactámico (p.ej., penicilinas, monobactamas y carbapenemes). Debido a su contenido en L-arginina, este producto está también contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la L-arginina y acidosis. Por tanto, se aconseja tener precaución en casos de hiperpotasemia.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Efectus® puede administrarse por vía intravenosa (I.V.) o Intramuscular (I.M.).

POSOLOGIA: La dosis y la vía de administración habituales de Efectus® varían según la gravedad de la infección, la función renal y el estado general del paciente.
Dosis en pacientes con función renal normal:
Adultos y adolescentes de más de 40 kg de peso (aprox. de más de 12 años):

| Gravedad de la infección | Dosis y vía de administración | Intervalo de dosificación |
|--|--|---------------------------|
| Infecciones leves a moderadas | 1 g por vía intravenosa. o intramuscular. | 12 horas |
| infecciones moderadas a graves de la piel y de los tejidos blandos | 2 g por vía intravenosa. | 12 horas |
| Infecciones graves | 2 g por vía intravenosa | 12 horas |
| Infecciones extremadamente graves o potencialmente mortales | 2 g por vía intravenosa | 8 horas |
| Infecciones urinarias (IU) leves a moderadas | 500 mg a 1 g por vía intravenosa o intramuscular | Cada 12 horas |
| Otras infecciones leves a moderadas (no IU) | 1 g por vía intravenosa o intramuscular | Cada 12 horas |
| Infecciones graves | 2 g por vía intravenosa | Cada 12 horas |
| Infecciones extremadamente graves o potencialmente mortales | 2 g por vía intravenosa | Cada 8 horas |

Para los niños que pesan > 40 kg se aplican las dosis recomendadas para adultos. No se debe sobrepasar la dosis diaria máxima recomendada de 2 g cada 8 horas en adultos.

7.25 Pulg.

Negro

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.

| Bebés y niños (de 1 mes a 12 años y/o con un peso ≤ 40 kg, con función renal normal) | | | |
|--|--------------|--------------------------------------|-----------------|
| Tipo de infección | Dosis | Intervalo de dosis | Duración |
| Neumonía, infecciones de tracto urinario, infecciones de la piel y estructuras cutáneas | 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 anteriormente. | 50 mg / kg | 8 horas | 7-10 días |

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: Reacciones de hipersensibilidad al igual que con todos los antibióticos betalactámicos, se han comunicado reacciones de hipersensibilidad graves y, en ocasiones, mortales. En caso de reacciones de hipersensibilidad graves, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con cefepime y se deben iniciar las medidas de emergencia adecuadas. Antes de iniciar el tratamiento, se deben realizar las preguntas adecuadas para determinar si el paciente ha sufrido anteriormente reacciones de hipersensibilidad a cefepime, medicamentos betalactámicos u otros medicamentos. Si se produjera una reacción alérgica, el tratamiento deberá ser suspendido inmediatamente.

Insuficiencia renal

En pacientes con problemas renales (aclaramiento de creatinina ≤ 50 ml/min) u otros trastornos que puedan comprometer la función renal, la dosis de cefepime se debe ajustar para compensar la disminución de la velocidad de eliminación renal.

La función renal debe ser monitorizada con atención si se administran fármacos con potencial nefrotóxico, como los aminoglucósidos o los diuréticos potentes, junto con cefepime.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Cefalosporina de cuarta generación con acción bactericida contra numerosos microorganismos grampositivos y gramnegativos. Es menos activa contra cocos grampositivos que las cefalosporinas de primera generación, pero su actividad es mayor contra Enterobacteriaceae, incluyendo cepas productoras de lactamasas beta. Dentro de las bacterias aerobias gramnegativas más susceptibles a su efecto destacan Neisseria gonorrhoeae, N. meningitidis, Proteus mirabilis, P. vulgaris, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Pseudomonas aeruginosa, Salmonella sp. y Klebsiella sp. Como todas las cefalosporinas, cefepime inhibe en forma selectiva la síntesis de la pared celular en los microorganismos susceptibles; acción derivada de su unión a proteínas específicas localizadas en las membranas citoplásmicas de las bacterias, que impide las reacciones de transpeptidación. Bloquea así la síntesis de peptidoglicano, componente de la pared que le confiere dureza y resistencia en virtud de su estructura de enrejado. Tal vez el paso siguiente sea la inactivación de un inhibidor de las enzimas autolíticas de la pared celular, acción que activa las enzimas líticas, y finalmente produce destrucción del microorganismo. También inhibe la división y el crecimiento bacterianos. Tiene resistencia elevada a la acción de las lactamasas bacterianas beta y es particularmente útil en el tratamiento de las meningitis causadas por bacterias gramnegativas susceptibles y en infecciones de pacientes febriles neutropénicos. Sólo se administra por vía parenteral; por vía intramuscular, su concentración máxima se alcanza en 2 a 3 h y por infusión intravenosa sus concentraciones máximas se alcanzan en 30 min. Se une en 85 a 95% a las proteínas plasmáticas y se distribuye bien en líquidos y tejidos corporales, excepto en el sistema nervioso central. Sin embargo, cuando las meninges están inflamadas alcanza concentraciones terapéuticas en el líquido cefalorraquídeo. Una parte se elimina sin cambios por filtración glomerular en la orina y el resto en la bilis. Su vida media sérica es de unas 2 h.

Metabolismo

La cefepime se metaboliza en una pequeña proporción. El metabolito urinario principal es el óxido Nmetilpirrolidona, una amina terciaria, que solo supone alrededor del 7 % de la dosis.

Eliminación

El aclaramiento total es un promedio de 120 ml/min. El aclaramiento renal promedio de cefepime es de 110 ml/min; esto muestra que la cefepime se elimina casi exclusivamente mediante mecanismos renales, principalmente por filtración glomerular. La recuperación en orina de cefepime inalterada es de aproximadamente el 85 % de la dosis, lo que provoca una concentración de cefepime en orina elevada. Tras una administración intravenosa de 500 mg, cefepime dejó de ser detectable en el plasma tras 12 horas y en la orina tras 16 horas.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA: La cefepime se clasifica dentro de la categoría B de riesgo en el embarazo. En los animales la cefepime no fue teratogénico ni embriotóxica cuando se administró durante el período de organogénesis en dosis de 1000 mg/kg/día (1.6 veces la dosis humana).

Sin embargo, no se llevaron a cabo estudios adecuados y bien controlados en las mujeres embarazadas, de manera que este antibiótico no debe usarse a menos que sea absolutamente imprescindible.

La cefepime y la mayoría de las cefalosporinas se excretan en la leche materna en pequeñas cantidades. El lactante puede tener alteraciones en la flora intestinal que resulta en diarrea y deshidratación. Las cefalosporinas se deben utilizar con precaución durante la lactancia y los beneficios y los riesgos deben ser considerados.

INTERACCIONES: Se recomienda supervisar la función renal si se administran otros fármacos con potencial nefrotóxico (es decir, aminoglucósidos y diuréticos potentes) durante el tratamiento con cefepime. Las cefalosporinas podrían potenciar la acción de los anticoagulantes cumarínicos.

El tratamiento concomitante con antibióticos bacteriostáticos puede interferir con la actividad de los antibióticos betalactámicos.

Interacción con pruebas diagnósticas En pacientes tratados con cefepime, se informó de una prueba de Coombs positiva sin indicios de hemólisis.

En la prueba de glucosuria por reducción del cobre podría obtenerse un resultado falso positivo (preferiblemente debe utilizarse el método enzimático).

EFFECTOS SECUNDARIOS:

Las reacciones adversas más habituales son los síntomas gastrointestinales e hipersensibilidad:

- Diarrea.
- Dolor o inflamación en el lugar de inyección.
- Cefalea.
- Prueba de Coombs positiva.
- Tiempo de protrombina alargado, tiempo de tromboplastina parcial alargado, anemia, eosinofilia.
- Flebitis en el lugar de la infusión.
- Bilirrubina en sangre elevada.
- Exantema.
- Candidiasis oral, infección vaginal.
- Trombocitopenia, leucopenia neutropenia.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: En casos de sobredosis grave, especialmente en pacientes con insuficiencia renal, la hemodiálisis puede ayudar a eliminar la cefepime del organismo (la diálisis peritoneal no confiere ningún beneficio).

Reacciones graves de hipersensibilidad pueden requerir la administración de adrenalina u otras medidas de emergencia.

PRESENTACIÓN:

Efectus® 500 mg I.M./I.V.: Caja conteniendo Frasco vial + Ampolla disolvente con jeringa descartable y almohadilla con alcohol.

Efectus® 1.0 g I.M./I.V.: Caja conteniendo Frasco vial + Ampolla disolvente con jeringa descartable y almohadilla con alcohol.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Conservar a una temperatura no más de 30°C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Su venta requiere receta médica. Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños. El producto se debe administrar inmediatamente después de reconstituido.

Elaborado por:

Laboratorio Magnachem International, SRL.
República Dominicana