



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 11099

BUENOS AIRES, 11 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022732-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO SCHAFER S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 11099

de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos de pendiente del Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 1886/14.

Por ello;



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N.º 11099

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial CEFEPIME MORGAN y nombre/s genérico/s CEFEPIME, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIO SCHAFER S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º- Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 11099

notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-022732-12-1

DISPOSICIÓN N°: 11099

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 11099

Nombre comercial: CEFEPIME MORGAN

Nombre/s genérico/s: CEFEPIME,

Industria: ARGENTINA.

Nombre y/o razón social de los establecimiento elaborador/es y
acondicionador/es: INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. y
LABORATORIO SCHÄFER S.A.

Lugar/es de elaboración: BOGOTA N° 3921/25, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS
AIRES y 25 DE MAYO N° 259, GUALEGUAY, PROVINCIA DE ENTRE RIOS.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES.

Nombre Comercial: CEFEPIME MORGAN.

Clasificación ATC: J01DE01.

Indicación/es autorizada/s: cefepime morgan esta indicado para el tratamiento
de infecciones causadas por bacterias sensibles a cefepime en particular:



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

11099

neumonía nosocomial y neumonía adquirida en la comunidad. Infecciones complicadas y no complicadas del tracto urinario, incluyendo pielonefritis. Infecciones de la piel y tejidos blandos. Infecciones intraabdominales, incluyendo peritonitis e infecciones del tracto biliar, en combinación con un antibiótico proporciona una cobertura adecuada contra las bacterias anaerobias. Infecciones ginecológicas: en combinación con un antibiótico que proporcione una cobertura adecuada contra las bacterias anaerobias, en adultos. Meningitis bacteriana en lactantes y niños. Tratamiento de pacientes con bacteriemia que se produce en asociación con, o se sospecha que se asocia a cualquiera de las infecciones mencionadas anteriormente. Uso como terapia empírica: tratamiento empírico de la neutropenia febril. No se debe utilizar cefepime como monoterapia antibiótica para el tratamiento de la neutropenia febril. Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre uso adecuado de los antibióticos.

Concentración/es: 1000 mg DE CEFEPIME (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CEFEPIME (COMO CLORHIDRATO) 1000 mg.

Excipientes: L-ARGININA 725 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: IV/IM/IV POR INFUSION.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I ÁMBAR, TAPON DE BROMOBUTILO Y PRECINTO DE AL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 25, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLA, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

11099

EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 25, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLA, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO, PROTEGIDO DE LA LUZ; TEMPERATURA HASTA 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES.

Nombre Comercial: CEFEPIME MORGAN.

Clasificación ATC: JO1DE01.

Indicación/es autorizada/s: cefepime morgan esta indicado para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles a cefepime en particular: neumonía nosocomial y neumonía adquirida en la comunidad. Infecciones complicadas y no complicadas del tracto urinario, incluyendo pielonefritis. Infecciones de la piel y tejidos blandos. Infecciones intraabdominales, incluyendo peritonitis e infecciones del tracto biliar, en combinación con un antibiótico proporciona una cobertura adecuada contra las bacterias anaerobias. Infecciones ginecológicas: en combinación con un antibiótico que proporcione una cobertura adecuada contra las bacterias anaerobias, en adultos. Meningitis bacteriana en lactantes y niños. Tratamiento de pacientes con bacteriemia que se produce en asociación con, o se sospecha que se asocia a cualquiera de las infecciones



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

mencionadas anteriormente. Uso como terapia empírica: tratamiento empírico de la neutropenia febril. No se debe utilizar cefepime como monoterapia antibiótica para el tratamiento de la neutropenia febril. Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre uso adecuado de los antibióticos.

Concentración/es: 2000 mg DE CEFEPIME (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CEFEPIME (COMO CLORHIDRATO) 2000 mg.

Excipientes: L-ARGININA 1450 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: IV/IM/IV POR INFUSION.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I ÁMBAR, TAPON DE BROMOBUTILO Y PRECINTO DE AL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 25, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLA, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 25, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLA, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO, PROTEGIDO DE LA LUZ; TEMPERATURA HASTA 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N° : 11099



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE
DISPOSICIÓN ANMAT N°

11099

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

11 DIC. 2015



PROYECTO DE PROSPECTO

11099

CEFEPIME MORGAN POLVO PARA INYECTABLE CEFEPIME 1000 MG - 2000 MG Uso intravenoso o Intramuscular

Venta Bajo Receta archivada

Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA

CEFEPIME MORGAN 1000 MG- POLVO PARA INYECTABLE

Cada frasco-ampolla contiene:

Cefepime (como Clorhidrato)	1000,0 mg
L-Arginina	725,0 mg

CEFEPIME MORGAN 2000 MG- POLVO PARA INYECTABLE

Cada frasco-ampolla contiene:

Cefepime (como Clorhidrato)	2000,0 mg
L-Arginina	1450,0 mg

Cefepime es una mezcla estéril de Clorhidrato de Cefepime y L-Arginina.
La L-Arginina a la concentración utilizada sirve para controlar el pH de la solución reconstituida entre 4,0 - 6,0.

Acción terapéutica

Antibiótico. Cefalosporina de amplio espectro de cuarta generación.

Indicaciones

CEFEPIME MORGAN está indicado para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles a Cefepime, en particular:

Neumonía nosocomial y neumonía adquirida en la comunidad

Infecciones complicadas y no complicadas del tracto urinario, incluyendo pielonefritis

Infecciones de piel y tejidos blandos

Infecciones intraabdominales, incluyendo peritonitis e infecciones del tracto biliar, en combinación con un antibiótico proporcione una cobertura adecuada contra las bacterias anaerobias

Infecciones ginecológicas, en combinación con un antibiótico que proporcione una cobertura adecuada contra las bacterias anaerobias, en adultos


Meningitis bacteriana en lactantes y niños

Tratamiento de pacientes con bacteriemia que se produce en asociación con, o se sospecha que se asocia a cualquiera de las infecciones mencionadas anteriormente.

Uso como terapia empírica:

Tratamiento empírico de la neutropenia febril. No se debe utilizar Cefepime como monoterapia antibiótica para el tratamiento empírico de la neutropenia febril.

Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de los antibióticos.


LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

Características farmacológicas / Propiedades

Cefepime es un agente bactericida (por inhibición de la síntesis de la pared celular) que posee un amplio espectro de actividad contra gérmenes GRAM positivos y GRAM negativos, incluyendo muchas cepas resistentes a los aminoglucósidos y a las cefalosporinas de tercera generación como la Cefotaxima. Cefepime es altamente resistente a la hidrólisis mediada por la mayoría de las beta-lactamasas; asimismo posee una baja afinidad para las beta-lactamasas codificadas por cromosomas. Además, posee una rápida penetración dentro de las bacterias GRAM negativas. La relación CBM/CIM fue menor a 2 para más del 80 % de todos los gérmenes aislados. El sinergismo con los aminoglucósidos ha sido demostrado "in vitro" primariamente en aislados de Pseudomonas Aeruginosa. Cefepime ha demostrado ser activo contra la mayoría de los siguientes microorganismos:

Aerobios gram-positivos:

Staphylococcus aureus (Incluyendo cepas productoras de beta-lactamasas);
Staphylococcus epidermidis (Incluyendo cepas productoras de beta-lactamasas);
Otros Staphylococcus incluyendo S. hominis, S. Saprophyticus;
Streptococcus pyogenes (Estreptococo Grupo A);
Streptococcus agalactiae (Estreptococo Grupo B);
Streptococcus pneumoniae;
Otros Streptococcus Beta- hemolíticos (Grupos C,G, F);
S. Bovis (Grupo D);
Streptococci viridans.

Nota:

La mayoría de los enterococos, p. ej., Enterococcus faecalis, y Staphylococci metilino-resistentes, son resistentes a la mayoría de las cefalosporinas incluyendo a Cefepime.

Aerobios gram-negativos:

Pseudomonas spp (Incluyendo P. aeruginosa, P. fluorescens, P. putida, P. Stutzeri, P. testosteroni);
Escherichia coli;
Klebsiella spp (Incluyendo K. Pneumoniae, K. Oxytoca);
Enterobacter spp. (Incluyendo E. cloacae, E. aerogenes, E. agglomerans, E. Sakazakii);
Proteus sp (incluyendo P. mirabilis, P. Vulgaris);
Acinetobacter Calcoaceticus (subesp. Iwoff);
Aeromonas Hydrophila;
Capnocytophaga spp;
Citrobacter spp. (incluyendo C. diversus, C. Freundii);
Campylobacter jejuni;
Gardnerella vaginalis;
Haemophilus ducreyi;
Haemophilus influenzae (incluyendo cepas resistentes a la ampicilina);
Haemophilus parainfluenzae;
Hafnia Alves;
Morganella morganii;
Moraxella catarrhalis (Branhamella catarrhalis);
Neisseria gonorrhoeae;
Neisseria meningitidis;



Providencia spp. (Incluyendo *P. rettgeri*, *P. stuartii*, *P. alcalifaciens*);
 Salmonella spp.;
 Serratia spp. (Incluyendo *S. Marcescens*, *S. Liquefaciens*);
 Shigella spp.
 Vibrio spp. (Incluyendo *Vibrio cholerae*);
 Yersinia enterocolítica.

Nota:

Cefepime es inactivo contra varias cepas de *Stenotrophomonas maltophilia* (*Xantohomonas maltophilia*)

Anaerobios:

Bacteroides spp. (Incluyendo *B. Melaninogenicus* y otros bacteroides de origen oral);
 Clostridium perfringens;
 Mobiluncus spp.;
 Peptostreptococcus spp.;
 Veillonella spp.;
 Fusobacterium spp.;

Nota:

Cefepime es inactivo contra el *Bacteroides fragilis* y *Clostridium difficile*.

Test de susceptibilidad:

Los resultados de laboratorio informados con monodiscos conteniendo 30 mcg de Cefepime deben interpretarse de la siguiente forma:

Diámetro del halo (mm)	Interpretación
18	(S) Susceptible
15-17	(I) Intermedio
14	(R) Resistente

Técnica de dilución

Utilizando técnicas Standard de dilución, las CIM obtenidas deben interpretarse de la siguiente forma:

CIM (mcg/ml)	Interpretación
8	(S) Susceptible
16	(I) Intermedio
32	(R) Resistente

Farmacocinética

Las concentraciones plasmáticas promedio de Cefepime, observadas en hombres sanos a diferentes tiempos después de una infusión de 30 minutos de 500 mg, 1 g y 2 g, se resumen en la tabla 1. Cefepime es absorbido completamente luego de la administración intramuscular. Cefepime es ampliamente distribuido en los tejidos y fluidos corporales. Altas concentraciones son alcanzadas en bilis y bajas concentraciones fueron detectadas en la leche materna. Las concentraciones promedio, a diferentes tiempos, luego de la administración intramuscular, se resumen en la tabla 1.

**TABLA 1**

CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS MEDIAS DE CEFEPIME (mcg/ml)

Dosis de Cefepime	0,5 hs	1 h	2 hs	4 hs	8 hs	12 hs
500 mg IV	38.2	21.6	11.6	5.0	1.4	0.2
1 g IV	78.7	44.5	24.3	10.5	2.4	0.6
2 g IV	163.1	85.8	44.8	19.2	3.9	1.1
500 mg IM	8.2	12.5	12.0	6.9	1.9	0.7
1 g IM	14.8	25.9	26.3	16.0	4.5	1.4
2 g IM	36.1	49.9	51.3	31.5	8.7	2.3

Las concentraciones de Cefepime alcanzadas en los tejidos y los líquidos corporales se enumeran en la tabla 2.

TABLA 2

CONCENTRACIONES MEDIAS DE CEFEPIME EN VARIOS FLUIDOS y TEJIDOS CORPORALES

Tejido o fluido	Dosis IV	Tiempo promedio de la muestra post-dosis (hs)	Concentración media (mcg/ml)
Urinaria	500 mg	0,4	292
	1 g	0,4	926
	2 g	0,4	3120
Bilis	2 g	9,4	17,8
Fluido peritoneal	2 g	4,4	18,3
Líquido de ampolla	2 g	1,5	81,4
Mucosa bronquial	2 g	4,8	24,1
Esputo	2 g	1,0	7,4
Próstata	2 g	1,0	31,5
Apéndice	2 g	5,7	5,2
Vesícula biliar	2 g	8,9	11,9

Cefepime es metabolizado a N- metilpirrolidina el cual es rápidamente convertido a N-óxido. La vida media de eliminación de Cefepime es de aproximadamente 2 horas y la disponibilidad no varía con respecto a la dosis en un rango de 250 mg a 2 g. No existe evidencia de acumulación en sujetos sanos que recibieron dosis de hasta 2 g por vía intravenosa cada 8 horas por un período de 9 días. El clearance corporal total de Cefepime promedio es de 120 ml/min. El Clearance renal promedio de Cefepime es de 110 ml/min., demostrando que la droga es eliminada casi exclusivamente por mecanismos renales, primeramente por filtración glomerular. La recuperación urinaria de Cefepime representa el 85% de la dosis, determinando una alta concentración del fármaco en orina. Debido a que la vía principal de eliminación es urinaria los pacientes con disfunción renal o que se encuentran en hemodiálisis deben recibir ajustes posológicos. La unión a proteínas séricas es menor del 19%, siendo independiente de su concentración sérica.

Si bien el área bajo la curva (ABC) es mayor y el clearance renal más lento, en voluntarios sanos mayores de 65 años que recibieron 1 g IV de Cefepime, comparado con el de voluntarios sanos más jóvenes, no se recomienda ajuste posológico en pacientes de ese grupo etario con función renal normal.

La farmacocinética de Cefepime no se modifica en un grado de significancia clínica en los pacientes con fibrosis quística.

11099



La farmacocinética de Cefepime no se altera en pacientes con deterioro de la función hepática, que recibieron 1 g IV.

Estudios en pacientes con diversos grados de insuficiencia renal han demostrado una prolongación en la vida media de eliminación.

Existe una relación lineal entre el clearance corporal total y el clearance de creatinina, en pacientes con función renal anormal, la cual sirve de base para los ajustes posológicos correspondientes en este grupo. La vida media promedio en pacientes con severo deterioro de la función renal que requiere diálisis es de 13 horas para la hemodiálisis y de 19 horas para la diálisis peritoneal ambulatoria continua.

Posología y Modo de administración

CEFEPIME MORGAN puede administrarse por vía intravenosa o intramuscular.

Tras la reconstitución, la solución es de color blanco a amarillo pálido.

Posología

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

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

Adultos con función renal normal

De acuerdo con la siguiente tabla:

Infecciones de leves a moderadas del tracto urinario	500 mg a 1 g IV ó IM	c/12 hs
Otras infecciones leves o moderadas (no ITU)	1 g IV ó IM	c/12 hs
Infecciones graves	2 g IV	c/12 hs
Infecciones extremadamente graves o potencialmente mortales	2 g IV	c/8 hs

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.

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.

Insuficiencia renal en adultos

Se debe ajustar la dosis de Cefepime para compensar la velocidad reducida de eliminación renal. En pacientes adultos con disfunción renal leve a moderada la dosis inicial recomendada de Cefepime 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.

1109900827



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:

Hombres:

$$\frac{\text{Peso (Kg)} \times (140 - \text{edad})}{72 \times \text{creatinina sérica (mg/dl)}} = \text{Clearance de creatinina (ml/min)}$$

Mujeres: x 0,85 el valor obtenido.

Clearance de creatinina (ml/min.)	Dosis de mantenimiento recomendada			
> 50	Dosis habitual. Ajuste de dosis no necesaria			
	2 g c/ 8 hs	2 g c/ 12 hs	1 g c/ 12 hs	500 mg c/ 12 hs
30-50	2 g c/ 12 hs	2 g c/ 24 hs	1 g c/ 24 hs	500 mg c/ 24 hs
11-29	2 g c/ 24 hs	1 g c/ 24 hs	500 mg c/ 24 hs	500 mg c/ 24 hs
< 10	2 g c/ 24 hs	500 mg c/ 24 hs	250 mg c/ 24 hs	250 mg c/ 24 hs
Hemodiálisis*	500 mg c/ 24 hs	500 mg c/ 24 hs	500 mg c/ 24 hs	500 mg c/ 24 hs

* La farmacocinética muestra que se requiere una reducción de la dosis para pacientes en diálisis. Para estos pacientes Cefepime debe dosificarse de la siguiente manera: 1 gramo de Cefepime en el Día 1 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, Cefepime debe administrarse después de la hemodiálisis. Si es posible, Cefepime 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 Cefepime al comienzo de la diálisis durante una sesión de diálisis de 3 horas. En los casos de diálisis peritoneal ambulatoria continua, Cefepime 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.

Niños con función renal normal

La dosis normal recomendada en niños es:

Tipo de infección	Niños mayores de 2 meses con peso inferior a 40 kg		
	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


LABORATORIO SCHAFER S.A.
 Federico Höfner
 Director Técnico - Presidente



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 Cefepime 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 Cefepime 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.

Pacientes con insuficiencia hepática

No es necesario el ajuste de dosis en los pacientes con insuficiencia hepática.

Modo de administración

Cefepime puede administrarse por vía intravenosa o por inyección intramuscular profunda, en un grupo muscular grande (cuadrante superoexterno del glúteo).

La vía intravenosa es preferible en pacientes con infección severa o que amenaza la vida del paciente, particularmente si hay probabilidad de shock.

TABLA 5

PREPARACIÓN DE LAS SOLUCIONES CON CEFEPIME

Preparación de dosis simple para administración IV ó IM	Cantidad de diluyente a agregar (ml)	Volumen disponible aprox. (ml)	Concentración de Cefepime aprox. (mg/ml)
Inyección intravenosa			
1 g	10	11,3	100
2 g	10	12,5	160
Frasco para infusión (100 ml)			
1 g	50 ó 100	50 ó 100	20 ó 10
2 g	50 ó 100	50 ó 100	40 ó 20
Inyección intramuscular			
1 g	2,4	3,6	280

Vía intravenosa directa: Para administrar por vía intravenosa directa, Cefepime se debe reconstituir con 5 a 10 ml de agua estéril para inyección, dextrosa al 5% para inyección o cloruro de sodio al 0,9%. Se deberá administrar lentamente o por tubuladura cuando el paciente recibe infusión compatible, dentro de la vena, por un período de 3 a 5 minutos.

Estabilidad de la solución intravenosa directa: Cefepime reconstituido es estable por 24 hs a temperatura ambiente o por 7 días bajo refrigeración.

Vía intramuscular: Para administración intramuscular Cefepime debe reconstituirse con los siguientes diluyentes: Agua estéril para inyección, cloruro de sodio al 0,9 %, solución de dextrosa al 5%. Cefepime puede reconstituirse con Clorhidrato de Lidocaína al 0,5 % ó al 1% (sin epinefrina). Aunque no resulta necesario usualmente, ya que Cefepime no causa dolor, o muy leve, cuando se lo administra por vía intramuscular

Estabilidad de la solución intramuscular: Cefepime reconstituido es estable por 24 hs a temperatura ambiente o por 7 días bajo refrigeración.

Infusión intravenosa: Para infusión intravenosa, se reconstituyen los frascos de 1 g ó 2 g como ya se mencionó y se agrega una cantidad apropiada de la solución en un frasco con solución intravenosa compatible, debe realizarse en un periodo de tiempo aproximado de 30 minutos.

Estabilidad y compatibilidad de las mezclas para usar por vía infusión intravenosa: Cefepime es compatible a concentraciones de 1 a 40 mg/ml con las siguientes soluciones para administración IV: cloruro de sodio al 0,9%, dextrosa al 5% o 10%, lactato de sodio 1/6 M, dextrosa al 5 % y cloruro de sodio 0,9%, Ringer lactato y dextrosa al 5%. Estas soluciones son estables hasta 24 hs a temperatura ambiente y 7 días bajo refrigeración.

Tabla 6

COMPATIBILIDAD DE LAS MEZCLAS CON CEFEPIME

Cefepime	Droga a mezclar	Solución para infusión I.V.	Estabilidad	
			Temperatura ambiente (25 °C)	Refrigerado (2 - 8 °C)
40 mg/ml	Amicacina 6 mg/ml	SI ó D5A	24 horas	7 días
40 mg/ml	Ampicilina 10 mg/ml	D5A	2 horas	8 horas
40 mg/ml	Ampicilina 10 mg/ml	SI	8 horas	48 horas
4-40 mg/ml	Clindamicina Fosfato 0,25-6 mg/ml	SI ó D5A	24 horas	7 días
4 mg/ml	Heparina 10-50 U/ml	SI ó D5A	24 horas	7 días
4 mg/ml	Teofilina	D5A	24 horas	7 días

SI: Solución inyectable de cloruro de sodio 0,9% en agua
D5A: Solución inyectable de Dextrosa al 5% en agua

Las soluciones de Cefepime, como la mayoría de los antibióticos beta-lactámicos no deben agregarse a soluciones con gentamicina por el potencial de interacciones. Sin embargo si se indica terapia concomitante con Cefepime y Gentamicina, cada uno de estos antibióticos pueden administrarse en forma separada al mismo paciente.

Las drogas de uso parenteral deben inspeccionarse visualmente para detectar partículas antes de la administración.

Como otras cefalosporinas, el color de Cefepime puede oscurecerse con el almacenamiento, sin embargo la potencia del producto no se afecta adversamente.

Contraindicaciones

Cefepime está contraindicado en pacientes que han demostrado reacción de hipersensibilidad inmediata a cualquier componente de la formulación, los antibióticos del grupo de las cefalosporinas, penicilinas u otros antibióticos betalactámicos.

E 11099



PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Advertencias

Se debe realizar un interrogatorio minucioso para determinar si los pacientes han padecido reacciones de hipersensibilidad previa a Cefepime, cefalosporinas, penicilina u otros Beta-lactámicos. Si se producen reacciones alérgicas con Cefepime se deberá discontinuar la terapia.

Los antibióticos deben administrarse con precaución a personas que padecen alguna forma de alergia, especialmente a fármacos.

Se han observado colitis Pseudomembranosa con virtualmente todos los antibióticos de amplio espectro, por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que desarrollan diarrea en asociación con el uso de antibióticos.

Los casos leves de colitis pueden responder a la suspensión de la medicación exclusivamente, los casos moderados a severos pueden requerir tratamientos específicos.

Como con otros antibióticos, el uso de Cefepime puede resultar en proliferación de organismos no susceptibles.

Si ocurre sobreinfección durante el tratamiento, se deben tomar medidas apropiadas. Algunas cefalosporinas, incluyendo Cefepime, han mostrado alterar la actividad de la protrombina, por lo cual en pacientes con riesgo, incluyendo aquellos con deterioro de la función hepática o renal, pobre estado nutricional, tratamientos antibióticos extensos, se deberá monitorear el tiempo de protrombina y administrar vitamina K exógena de ser necesario.

Cefepime deberá ser administrado con precaución a pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal, particularmente colitis.

Precauciones

Pacientes con insuficiencia renal:

Pacientes con un clearance de creatinina 50 ml/min la posología de Cefepime debe ser modificada y adaptada para compensar la disminución de la tasa de eliminación (Ver instrucciones posológicas especiales).

Administración concomitante con fármacos nefrotóxicos:

Cuando se administre Cefepime en forma concomitante con este tipo de fármacos (ej. aminoglucósidos, diuréticos) se deberá controlar la función renal.

Interacciones medicamentosas:

La función renal debe ser cuidadosamente monitoreada cuando altas dosis de aminoglucósidos son administradas conjuntamente con Cefepime, debido al potencial incremento en el riesgo de nefrotoxicidad y ototoxicidad.


Nefrotoxicidad ha sido observada con la concomitante administración de otras cefalosporinas y diuréticos potentes como la furosemida.

Interacciones con pruebas de laboratorio:

La administración de Cefepime puede resultar en reacciones falso positivas para la determinación de glucosuria utilizando como método el Clinistest.

Carcinogenesis, Mutagénesis y trastornos de la fertilidad

Aunque no se han realizado estudios a largo plazo en animales, para evaluar el potencial carcinogénico, los test "in vitro" e "in vivo" para genotoxicidad, han demostrado que Cefepime no es genotóxico.


LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

11099



Los test standard de medición de la fertilidad en ratas no demuestran deterioro de la fertilidad.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

Estudios de reproducción realizados en ratones y ratas no muestran evidencias de deterioro en la fertilidad o daño fetal, sin embargo no hay estudios bien controlados en mujeres embarazadas.

Debido a que los estudios de reproducción en animales no siempre son predictivos de la respuesta humana, esta droga deberá utilizarse en el embarazo, sólo si es estrictamente necesario.

Lactancia

Cefepime se excreta en la leche humana en concentraciones muy bajas (0,5 ug/ml). Se debe tener cuidado cuando se utiliza Cefepime en mujeres que amamantan.

Empleo en pediatría

La efectividad y seguridad de Cefepime en niños menores de 2 meses no ha sido establecida aún.

Empleo en ancianos

En los ensayos clínicos cuando los pacientes geriátricos recibieron la dosis recomendada para adultos, la eficacia clínica y seguridad fue comparable con aquella obtenida en adultos no geriátricos. La dosis deberá ser ajustada cuando el Clearance de creatinina sea igual o menor a 60 ml/min.

Reacciones adversas

Cefepime es generalmente bien tolerado. La incidencia de efectos adversos, asociados con la administración de Cefepime fue baja en ensayos clínicos. Los efectos adversos más comunes fueron diarrea (2,4%), cefalea (2,3%), erupción cutánea (2,1%), náuseas (2%), y vómitos (1,5%).

Las reacciones sistémicas que ocurrieron con una incidencia de 0,2%-1% se enumeran por sistema corporal:

Hipersensibilidad: Prurito, fiebre y urticaria.

Gastrointestinal: Constipación, dolor abdominal y dispepsia.

Cardiovascular: Dolor torácico, taquicardia.

Respiratorio: Tos, dolor de garganta.

Sistema nervioso central: Mareos, insomnio, dolor, parestesia, ansiedad.

Otros: Astenia, transpiración, candidiasis oral, edema.

Las reacciones adversas que ocurren con una incidencia < 0,1% incluyen anafilaxia, temblores, escalofríos, úlceras bucales, colitis pseudomembranosa, confusión, nerviosismo, hipertensión, prurito urogenital, hipotensión, vaginitis candidiásica, infección urogenital, desórdenes respiratorios o pulmonares, síncope, embolismo, úlcera duodenal con hemorragia, cianosis, agitación, delirio, asma y eritema. Reacciones locales como flebitis e inflamación en el sitio de inyección IV ocurre en el 3,4 % de los tratamientos. La administración intramuscular de Cefepime fue muy bien tolerada con un 1 % de dolor inflamación en el sitio de inyección.

Las normalidades de laboratorio que se observaron durante los ensayos clínicos fueron transitorias y ocurrieron con una incidencia < 2%, elevaciones de la alanina aminotransferasa (ALAT) 2,8%, fosfatasa alcalina, bilirrubina total, eosinofilia, prolongación en el tiempo de protrombina y test de Coombs positivo (15,3%). Se observaron elevaciones transitorias de la urea en sangre, nitrógeno de urea

11099



sanguínea y/o creatinina sérica (<0,5%). También se observaron en forma transitoria leucopenia, neutropenia, agranulocitosis, trombocitopenia (0,5%). Las siguientes reacciones adversas y alteraciones de laboratorio se han observado con los antibióticos del grupo de las cefalosporinas: urticaria, Síndrome de Steven-Jonson, eritema multiforme, necrólisis epidérmica tóxica, disfunción renal, nefropatía tóxica, anemia aplásica, anemia hemolítica, hemorragia, temblores, disfunción hepática incluyendo colestasis y tests falso positivos para glucosa urinaria.

Sobredosificación

Los síntomas de sobredosis incluyen encefalopatía (trastornos de la conciencia, incluyendo confusión, alucinaciones, estupor y coma) mioclonías, excitación neuromuscular y convulsiones.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4943-1455.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación:

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no de tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado, purgante salino (45 a 60 minutos luego del C.A).

En caso de sobredosis, especialmente en pacientes con compromiso de la función renal, el procedimiento de diálisis puede ayudar a remover Cefepime del organismo, es preferible la diálisis hemodiálisis.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Polvo para inyectable:

Conservar en lugar seco, a una temperatura no mayor a 25 °C, protegido de la luz.

Solución reconstituida:

Las soluciones en agua para inyección o soluciones compatibles mantienen una potencia satisfactoria durante 24 horas a temperatura ambiente (25 °C) o durante 7 días bajo refrigeración (2 - 8 °C).

La solución reconstituida puede variar de incolora a color ámbar.


Presentaciones

CEFEPIME MORGAN 1000 MG: 1, 25, 50 y 100 frascos ampolla siendo las tres últimas para uso hospitalario exclusivo.

CEFEPIME MORGAN 2000 MG: 1, 25, 50 y 100 frascos ampolla siendo las tres últimas para uso hospitalario exclusivo.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA.


LABORATORIO SCHAFFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

11099000833



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorio Schäfer S.A.

25 de Mayo 259, (E2840DQC) – Gualeguay - Entre Ríos – Argentina.

Director Técnico: Federico Högner - Farmacéutico.

LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

11099



PROYECTO DE ROTULO

**CEFEPIME MORGAN
POLVO PARA INYECTABLE
CEFEPIME 1000 MG
Uso intravenoso o Intramuscular**

Venta Bajo Receta archivada

Industria Argentina

CEFEPIME MORGAN 1000 MG- POLVO PARA INYECTABLE

Cada frasco-ampolla contiene:

Cefepime (como Clorhidrato)	1000,0 mg
L-Arginina	725,0 mg

Presentación

Envase conteniendo 1 frasco-ampolla. (*)

Posología

Ver prospecto adjunto.

Lote

Vencimiento

Condiciones de conservación y almacenamiento

Polvo para inyectable:

Conservar en lugar seco, a una temperatura no mayor a 25 °C, protegido de la luz.

Solución reconstituida:

Las soluciones en agua para inyección o soluciones compatibles mantienen una potencia satisfactoria durante 24 horas a temperatura ambiente (25 °C) o durante 7 días bajo refrigeración (2 - 8 °C).

***MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS.***

***ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN
NUEVA RECETA MEDICA.***

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorio Schäfer S.A.

25 de Mayo 259, (E2840DQC) - Gualeguay - Entre Ríos - Argentina.

Director Técnico: Federico Högner - Farmacéutico.

(*) Rotulo valido para las presentaciones conteniendo 25, 50 y 100 frascos ampolla.
Siendo las tres últimas para uso hospitalario exclusivo.

LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente



11099

PROYECTO DE ROTULO

**CEFEPIME MORGAN
POLVO PARA INYECTABLE
CEFEPIME 2000 MG
Uso intravenoso o Intramuscular**

Venta Bajo Receta archivada

Industria Argentina

CEFEPIME MORGAN 2000 MG- POLVO PARA INYECTABLE

Cada frasco-ampolla contiene:

Cefepime (como Clorhidrato)	2000,0 mg
L-Arginina	1450,0 mg

Presentación

Envase conteniendo 1 frasco-ampolla. (*)

Posología

Ver prospecto adjunto.

Lote

Vencimiento

Condiciones de conservación y almacenamiento

Polvo para inyectable:

Conservar en lugar seco, a una temperatura no mayor a 25 °C, protegido de la luz.

Solución reconstituida:

Las soluciones en agua para inyección o soluciones compatibles mantienen una potencia satisfactoria durante 24 horas a temperatura ambiente (25 °C) o durante 7 días bajo refrigeración (2 - 8 °C).

***MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS.***

***ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN
NUEVA RECETA MEDICA.***

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorio Schäfer S.A.

25 de Mayo 259, (E2840DQC) – Gualeguay - Entre Ríos – Argentina.

Director Técnico: Federico Högner - Farmacéutico.

(*) Rotulo valido para las presentaciones conteniendo 25, 50 y 100 frascos ampolla.
Siendo las tres últimas para uso hospitalario exclusivo.

LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

11099



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CEFEPIME MORGAN POLVO PARA INYECTABLE CEFEPIME 1000 MG - 2000 MG Uso intravenoso o Intramuscular

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 o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de la enfermedad, ya que puede perjudicarles.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es CEFEPIME MORGAN y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar CEFEPIME MORGAN
3. Cómo usar CEFEPIME MORGAN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de CEFEPIME MORGAN

1. QUÉ ES CEFEPIME MORGAN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

CEFEPIME MORGAN es un antibiótico usado para tratar infecciones en diferentes partes del cuerpo producidas por bacterias. Pertenece a un grupo de antibióticos denominados "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.

El Cefepime solamente actúa contra algunos tipos de bacterias, lo que significa que solamente es apropiada para tratar algunos tipos de infecciones.

LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

11099



CEFEPIME MORGAN está indicado para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles a Cefepime, en particular:

Neumonía nosocomial y neumonía adquirida en la comunidad

Infecciones complicadas y no complicadas del tracto urinario, incluyendo pielonefritis
Infecciones de piel y tejidos blandos

Infecciones intraabdominales, incluyendo peritonitis e infecciones del tracto biliar, en combinación con un antibiótico proporcione una cobertura adecuada contra las bacterias anaerobias

Infecciones ginecológicas, en combinación con un antibiótico que proporcione una cobertura adecuada contra las bacterias anaerobias, en adultos

Meningitis bacteriana en lactantes y niños

Tratamiento de pacientes con bacteriemia que se produce en asociación con, o se sospecha que se asocia a cualquiera de las infecciones mencionadas anteriormente.

Uso como terapia empírica:

Tratamiento empírico de la neutropenia febril. No se debe utilizar Cefepime como monoterapia antibiótica para el tratamiento empírico de la neutropenia febril.

Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de los antibióticos.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR CEFEPIME MORGAN

No use CEFEPIME MORGAN:

Si es alérgico (hipersensible) a:

- Cefepime o cualquiera de los demás componentes de CEFEPIME MORGAN o a cualquier otro antibiótico tipo cefalosporina.
- Si ha tenido alguna vez una reacción alérgica aguda a otros antibióticos del denominado tipo beta-lactámico (como la penicilina, también denominados monobactamos y carbapenemos)

Si tiene cualquier duda, pregunte a su médico.

Tenga especial cuidado con CEFEPIME MORGAN

Por favor, informe a su médico

- Si alguna vez ha tenido una **reacción alérgica** a la Cefepime o a otros antibióticos del tipo beta-lactámicos o a cualquier medicamento. Si ha desarrollado una reacción alérgica durante el tratamiento con Cefepime, deberá ponerse en contacto con su médico **inmediatamente**, ya que podría ser grave. En ese caso, el médico suspenderá el tratamiento inmediatamente.
- Si ha sufrido alguna vez **asma** o una tendencia alérgica.
- Si tiene **problemas de riñón**, es posible que se deba ajustar la dosis de CEFEPIME MORGAN.
- Si desarrolla **diarrea grave y persistente** durante el tratamiento. Ello puede ser un signo de una inflamación del intestino grueso y requiere intervención médica urgente.
- Si sospecha que ha desarrollado una **nueva infección** durante el uso prolongado de CEFEPIME MORGAN. Esto puede ser una infección por microorganismos no sensibles a la Cefepime y podría requerir la interrupción del tratamiento.
- Si debe hacerse **análisis de sangre u orina**, es importante que comunique a



11099

su médico que usa CEFEPIME MORGAN. Este medicamento puede alterar los resultados de algunos análisis.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Esto es importante porque algunos medicamentos no se deben tomar o usar junto con la Cefepime.

En particular, informe a su médico si toma:

- Cualquier otro antibiótico, especialmente aminoglucósidos (como gentamicina) o diuréticos (como furosemida); en estos casos se deberá supervisar el funcionamiento del riñón.
- Medicamentos usados para impedir la coagulación de la sangre (anticoagulantes cumarínicos, como la warfarina), su acción podría verse reforzada.
- Ciertos tipos de antibióticos (antibióticos bacteriostáticos) pueden interferir con la acción de la Cefepime.

Embarazo y lactancia

Informe a su médico si está embarazada o piensa que puede estarlo antes de recibir tratamiento con CEFEPIME MORGAN. Ya que no hay ninguna información acerca del uso de este medicamento durante el embarazo, es preferible evitar el uso de Cefepime durante el embarazo.

Pequeñas cantidades de este medicamento podrían pasar a la leche materna. Se le puede administrar Cefepime durante la lactancia, aunque deberá controlar si aparecen efectos adversos en el lactante.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento

Conducción y uso de máquinas

Mientras tome este medicamento, puede tener dolores de cabeza, vértigos o visión alterada. En ese caso, no conduzca ni use ninguna máquina o herramienta.

3. CÓMO USAR CEFEPIME MORGAN

CEFEPIME MORGAN normalmente es administrada por un médico o una enfermera. Su administración puede ser:

- Por inyección lenta en una vena (intravenosa) o
- Por perfusión (goteo) en una vena (perfusión intravenosa).


La dosis depende del tipo y de la gravedad de la infección. La dosis también depende de la edad, del peso y de cómo funcionan sus riñones. Su médico se lo explicará.

CEFEPIME MORGAN normalmente se administra de dos a tres veces al día.

La dosis habitual

- En adultos y adolescentes (mayores de 12 años) es de 4 a 6 gramos al día,
- En bebés y niños (de dos meses a 12 años) la dosis es de 100 a 150 miligramos por kg de peso corporal al día.

La **duración habitual de la terapia** es de 7 a 10 días.


LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

La dosis máxima para niños mayores de 2 meses y adultos es de 6 gramos al día.

Si usa más CEFEPIME MORGAN del que debiera

Si cree que ha recibido más CEFEPIME MORGAN del que debiera, informe a su médico inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología indicando el medicamento y la cantidad ingerida:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4943-1455.

Si olvidó usar CEFEPIME MORGAN

Si cree que ha olvidado una inyección o perfusión, hable con su médico.

Si interrumpe el tratamiento con CEFEPIME MORGAN

Aunque se sienta mejor después de las primeras dosis, siga el tratamiento completo con este medicamento. Si interrumpe el tratamiento con este medicamento demasiado pronto, es posible que su infección no esté curada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos CEFEPIME MORGAN puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos secundarios son importantes y requerirán una acción inmediata en caso de que los sufra. Deberá **interrumpir la administración** de CEFEPIME MORGAN y visitar a su médico **inmediatamente** si aparecen los siguientes síntomas:

- Una inflamación del intestino grueso, denominada colitis pseudomembranosa (o colitis asociada a antibióticos); provoca una aguda diarrea acuosa duradera con calambres abdominales y fiebre (afectan a 1-10 personas de cada 1.000).
- Reacción alérgica aguda (denominada anafilaxis) asociada a la dificultad para respirar o ahogo repentino, hinchazón de cara o cuerpo, erupción, desmayo (pérdida de la conciencia) (afectan a 1-10 personas de cada 10.000).
- Erupción cutánea leve a moderada con erosiones y ampollas (eritema multiforme) (afectan a 1-10 personas de cada 10.000).
- Inicio repentino de una erupción e inflamación aguda con formación de ampollas o descamaciones de la piel, asociada a fiebre alta y articulaciones dolorosas (síndrome de Stevens-Johnson) afectan a 1-10 personas de cada 10.000).

También se han descrito los siguientes efectos secundarios:

Frecuentes (afectan a 1-10 personas de cada 100).



11099

- Reacciones alérgicas como erupción cutánea
- Diarrea
- Dificultades respiratorias
- Dolor, hinchazón e irritación del área de inyección intravenosa (flebitis) e inflamación de la vena (tromboflebitis)
- Alteración del recuento sanguíneo, incluyendo bajo número de glóbulos rojos (anemia) y cambios en el número de leucocitos
- Alteración de valores de laboratorio especiales que indican insuficiencia hepática

Poco frecuentes (afectan a 1-10 personas de cada 1.000).

- Inflamación de la vagina
- Piel irritada, urticaria
- Dolor de cabeza, fiebre
- Náuseas y vómitos
- Aftas
- Aumento de algunos resultados de análisis de sangre (urea y creatinina) indicadores del funcionamiento del riñón
- Alteraciones del recuento sanguíneo (cambios en el número de algunos leucocitos y plaquetas)
- Inflamación del área de inyección

Raros (afectan a 1-10 personas de cada 10.000).

- Trastorno de la percepción (parestesia), confusión, mareo, ataque epiléptico, realteración del apetito
- Alteraciones visuales
- Ruido en los oídos, como timbres, zumbido de oídos (acúfenos)
- Dolor abdominal, estreñimiento, ulceración oral
- Hipotensión, ensanchamiento de vasos sanguíneos
- Dolor en las articulaciones (artralgia)
- Alteración del recuento sanguíneo, disminución aguda en el número de glóbulos blancos (agranulocitosis)

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE CEFEPIME MORGAN

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice CEFEPIME MORGAN después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.


Polvo para inyectable:

Conservar en lugar seco, a una temperatura no mayor a 25 °C, protegido de la luz.

Solución reconstituida:

Las soluciones en agua para inyección o soluciones compatibles mantienen una potencia satisfactoria durante 24 horas a temperatura ambiente (25 °C) o durante 7 días bajo refrigeración (2 - 8 °C).

La solución reconstituida puede variar de incolora a color ámbar.


LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

11099



¿Dónde puedo obtener más información?

Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de CEFEPIME MORGAN.

Recuerde, mantenga ésta y todas las otras medicinas fuera del alcance de los niños, no comparta nunca sus medicinas con otros, y use este medicamento sólo para la condición por la que fue recetada.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorio Schäfer S.A.

25 de Mayo 259, (E2840DQC) – Gualeguay - Entre Ríos.

Director Técnico: Federico Högner - Farmacéutico.

LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-022732-12-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **11099**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATORIO SCHAFER S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: CEFEPIME MORGAN

Nombre/s genérico/s: CEFEPIME,

Industria: ARGENTINA.

Nombre y/o razón social de los establecimiento elaborador/es y acondicionador/es: INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. y LABORATORIO SCHÄFER S.A.

Lugar/es de elaboración: BOGOTA Nº 3921/25, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y 25 DE MAYO Nº 259, GUALEGUAY, PROVINCIA DE ENTRE RIOS.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES.



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

Nombre Comercial: CEFEPIME MORGAN.

Clasificación ATC: J01DE01.

Indicación/es autorizada/s: cefepime morgan esta indicado para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles a cefepime en particular: neumonía nosocomial y neumonía adquirida en la comunidad. Infecciones complicadas y no complicadas del tracto urinario, incluyendo pielonefritis. Infecciones de la piel y tejidos blandos. Infecciones intraabdominales, incluyendo peritonitis e infecciones del tracto biliar, en combinación con un antibiótico proporciona una cobertura adecuada contra las bacterias anaerobias. Infecciones ginecológicas: en combinación con un antibiótico que proporcione una cobertura adecuada contra las bacterias anaerobias, en adultos. Meningitis bacteriana en lactantes y niños. Tratamiento de pacientes con bacteriemia que se produce en asociación con, o se sospecha que se asocia a cualquiera de las infecciones mencionadas anteriormente. Uso como terapia empírica: tratamiento empírico de la neutropenia febril. No se debe utilizar cefepime como monoterapia antibiótica para el tratamiento de la neutropenia febril. Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre uso adecuado de los antibióticos.

Concentración/es: 1000 mg DE CEFEPIME (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CEFEPIME (COMO CLORHIDRATO) 1000 mg.

Excipientes: L-ARGININA 725 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: IV/IM/IV POR INFUSION.



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I ÁMBAR, TAPON DE BROMOBUTILO Y PRECINTO DE AL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 25, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLA, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 25, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLA, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO, PROTEGIDO DE LA LUZ; TEMPERATURA HASTA 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES.

Nombre Comercial: CEFEPIME MORGAN.

Clasificación ATC: JO1DE01.

Indicación/es autorizada/s: cefepime morgan esta indicado para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles a cefepime en particular: neumonía nosocomial y neumonía adquirida en la comunidad. Infecciones complicadas y no complicadas del tracto urinario, incluyendo pielonefritis. Infecciones de la piel y tejidos blandos. Infecciones intraabdominales, incluyendo peritonitis e infecciones del tracto biliar, en combinación con un antibiótico proporciona una cobertura adecuada contra las bacterias anaerobias. Infecciones



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

ginecológicas: en combinación con un antibiótico que proporcione una cobertura adecuada contra las bacterias anaerobias, en adultos. Meningitis bacteriana en lactantes y niños. Tratamiento de pacientes con bacteriemia que se produce en asociación con, o se sospecha que se asocia a cualquiera de las infecciones mencionadas anteriormente. Uso como terapia empírica: tratamiento empírico de la neutropenia febril. No se debe utilizar cefepime como monoterapia antibiótica para el tratamiento de la neutropenia febril. Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre uso adecuado de los antibióticos.

Concentración/es: 2000 mg DE CEFEPIME (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CEFEPIME (COMO CLORHIDRATO) 2000 mg.

Excipientes: L-ARGININA 1450 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: IV/IM/IV POR INFUSION.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I ÁMBAR, TAPON DE BROMOBUTILO Y PRECINTO DE AL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 25, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLA, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 25, 50 Y 100 FRASCOS AMPOLLA, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES.



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO, PROTEGIDO DE LA LUZ;
TEMPERATURA HASTA 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a LABORATORIO SCHAFER S.A. el Certificado N° **57839**, en
la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **11 DIC. 2015** de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **E 11099**

M

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.