



Antibiótico. Cefalosporina de 4.^a generación de administración parenteral, con un espectro antimicrobiano para bacterias Gram negativas más amplio que las cefalosporinas de 3.^a generación (activo frente a *Pseudomonas aeruginosa*) y mejor actividad que ceftazidima frente a bacterias Gram positivas (*S. aureus*, *S. pyogenes*, y *S. pneumoniae*). Tiene actividad frente a la mayoría de los gérmenes productores de betalactamasas y carece de actividad frente a anaerobios. Generalmente utilizado como alternativa de 2.^a elección en infecciones por gérmenes resistentes a cefalosporinas de 3.^a generación.

USO CLÍNICO

>12 años (A):

- Infecciones del tracto respiratorio inferior, incluyendo neumonía grave.
- Infecciones del tracto urinario complicadas, incluyendo pielonefritis.
- Infecciones cutáneas y del tejido celular subcutáneo.
- Tratamiento empírico de los episodios febriles en pacientes con neutropenia.
- Meningitis bacteriana.
- Infecciones intraabdominales, incluyendo peritonitis e infecciones del tracto biliar.

2 meses -12 años (A):

- Igual que en >12 años; en este grupo Infecciones intraabdominales graves (**E: off-label**).

≤1 mes (**E: off-label**):

- Meningitis e infecciones graves.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Se administrará por vía intravenosa o intramuscular (datos de absorción tras la administración intramuscular son limitados).

- **Niños <1 mes** (a término y prematuros): 60 mg/kg/día cada 12 h.
- **Niños >1 mes** (a término y prematuros): 100 mg/kg/día cada 12 h.
- En meningitis e infecciones graves por *Pseudomonas aeruginosa* o *Enterobacter* spp.: 100 mg/kg/día cada 12 h.
- **Niños >2 meses y <12 años o ≤40 kg**: 100 mg/kg/día cada 12 h.
- En infecciones graves (neutropenia febril, meningitis): 150 mg/kg/día cada 8 h.
- **Niños ≥12 años y >40 kg**: 4 g/día cada 8-12 h

Dosis máxima: 2 g/dosis y 6 g/día.

Una dosis de 50 mg/kg (pacientes 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.

Insuficiencia renal:

Con Clcr entre 30-50 ml/min. Administrar las mismas dosis a intervalos mayores: cada 12 h en lugar de cada 8 h o cada 24 h en lugar de cada 12 h.

Con Clcr entre 11-29 ml/min. Se disminuirá la dosis y se ampliará el intervalo de administración:

- Si la dosis es 1-2 g cada 12 h, se administrará 0,5-1 g /24 h.
- Si la dosis es 2 g cada 8 horas, se administrará 2 g/24 h.
- Si la dosis es 50 mg/kg/8 h, se administrará 50 mg/kg/24 h.

Con Clcr <11 ml/min:

- Si la dosis es 1-2 g cada 12 h, se administrará 0,25 g-0,5 g/24 h.
- Si la dosis es 2 g cada 8 h, se administrará 1 g/24 h.
- Si la dosis es 50 mg/kg/8 h, se administrará 25 mg/kg/24 h.

En pacientes hemodializados, se administrará 25 % de la dosis cada 24 horas.

En pacientes con diálisis peritoneal, se administrará a las dosis normales con intervalos de 48 horas.

En insuficiencia hepática no es preciso ajustar dosis.

Administración:

- Vía intravenosa directa: no muy utilizada en niños.
- Infusión intermitente: administrar una vez diluido (concentración 10-40 mg/ml) en 30 min. Vía periférica o central.
- Vía intramuscular: reconstituido, hasta concentración máxima de 280 mg/ml.

CONTRAINDICACIONES

- Cefepima no debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad a las cefalosporinas, penicilinas u otros antibióticos betalactámicos.
- Debido a su contenido en L-arginina como excipiente, las especialidades que contienen cefepima están contraindicadas en pacientes con hipersensibilidad a este componente.

PRECAUCIONES

- Administrar con precaución en pacientes con hipersensibilidad a penicilinas, no utilizar si hipersensibilidad inmediata.
- Su uso prolongado puede originar infecciones fúngicas o superinfección bacteriana. Se han observado casos de colitis pseudomembranosa. Utilizar con precaución si hay antecedentes de enfermedad gastrointestinal, especialmente colitis ulcerosa y enteritis regional.
- En pacientes con disminución de la función renal administrar con precaución (ajustar dosis). Se han descrito encefalopatía, mioclonías y crisis convulsivas en pacientes con insuficiencia renal que recibieron dosis superiores a las recomendadas.
- Controlar la función renal en pacientes tratados simultáneamente con diuréticos potentes o fármacos potencialmente nefrotóxicos (aminoglucósidos, polimixinas, cloranfenicol, colistina), en especial si padecen riesgo de enfermedad renal.

EFFECTOS SECUNDARIOS

No datos específicos en niños. Se describen solo las frecuentes (>1 / 100, <1 / 10) o de relevancia clínica, para el resto consultar la ficha técnica.

- Alteraciones del sistema nervioso central (SNC): cefalea (1%).
- Trastornos cutáneos y tejido subcutáneo: prurito y *rash* maculo-papular (1-4%), es la reacción adversa más notificada en niños.
- Trastornos gastrointestinales: diarrea, náuseas, vómitos (1-10 %). Endocrino-metabólico: hipofosfatemia (3%).
- Reacciones en el lugar de inyección: flebitis (1%).
- Alteraciones analíticas: positividad del test de Coombs sin hemólisis (>10%); aumento de enzimas hepáticas y eosinofilia, (2%), elevación bilirrubina, fosfatasa alcalina, creatinina, anemia, leucopenia, neutropenia y trombocitopenia transitorias (<1%).
- Intoxicación: en caso de intoxicación grave, especialmente en pacientes con función renal disminuida, estaría indicada la hemodiálisis; la diálisis peritoneal no es útil.

Si se desea completar esta información, consulte la ficha técnica.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- Monitorizar la función renal si se utilizan simultáneamente con aminoglucósidos o diuréticos del asa.
- Cefepime (al igual que otros antibióticos) podría disminuir el efecto terapéutico de la vacuna bacilo de Calmette-Guérin, por lo que se debe evitar su uso simultáneo.
- Vacuna antitifoidea: los antibióticos pueden disminuir la respuesta inmunológica de la vacuna de fiebre tifoidea atenuada (Ty21a). Se debe evitar su administración hasta al menos 24 horas tras suspender el tratamiento.
- Probenecid: podría aumentar la concentración sérica de cefalosporinas por disminución de la eliminación renal, conviene monitorizar el tratamiento.
- Anticoagulantes orales: se puede producir un aumento del efecto anticoagulante, con elevación del tiempo de protrombina.
- Conviene controlar los parámetros de coagulación.

DATOS FARMACÉUTICOS

Lista de excipientes: contiene L-arginina estéril.

Preparación:

- Para administración intravenosa: reconstitución de los viales con agua para inyección, suero fisiológico al 0,9% o suero glucosado al 5%. Posteriormente diluir con suero fisiológico al 0,9%, suero glucosado al 5, al 10%, glucosalino al 5% o Ringer lactato hasta concentración final de 10-40 mg/ml. La máxima concentración posible para administración intravenosa es de 160 mg/ml.
- Para administración intramuscular: reconstituir el vial con suero glucosado 5%, lidocaína 0,5-1%, agua para inyección o suero fisiológico 0,9%. Concentración máxima para esta vía: 280 mg/ml.

Incompatibilidades:

No debe mezclarse con soluciones de metronidazol, vancomicina, gentamicina, tobramicina o netilmicina por incompatibilidad fisicoquímica. Se pueden administrar de forma separada, en caso de tratamiento combinado.

Estabilidad:

- Almacenar a temperatura inferior a 30 °C y proteger de la luz. La solución reconstituida es estable al menos durante 12 horas a temperatura ambiente y durante 24 horas en refrigerador (2-8 °C). Dilución: 24 h a temperatura ambiente y 7 días en nevera. Si condiciones de preparación no estrictamente estériles 24 h a temperatura ambiente.
- Como otras cefalosporinas, las soluciones de cefepima pueden tomar color que va de amarillo a ámbar, dependiendo de las condiciones de conservación. No obstante, esto no tiene repercusiones negativas en el efecto farmacológico.

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse online en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

BIBLIOGRAFÍA

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 26/06/2020]. Disponible en: <https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>
- Aberg JA *et al.* Infectious Diseases Handbook. 6th Edition. Hudson, Ohio; Lexi-Comp; 2006.
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.ª edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- British Medical Association, Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, Royal College of Paediatrics and Child Health and Neonatal and Paediatric Pharmacists Group. BNF for children 2010-11. Basingstoke (UK): BMJ Group, Pharmaceutical Press and RCPCH; 2011.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>
- Phelps SJ, Hak EB, Crill CM. The teddy bear book: Pediatric Injectable Drugs. 8.ª edición. Bethesda, MD: American Society of Health System Pharmacists; 2007.
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2020 [consultado el 26/06/2012]. Disponible en: www.uptodate.com
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 16.ª edición. España: Adis; 2011.
- Young TE, Mangum BM. Neofax. 23.ª edición. Montvale, NJ: Thomson Reuters; 2010.

Fecha de actualización: octubre de 2020.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la

bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).