

Folheto informativo: Informação para o doente

Zerbaxa 1 g/0,5 g pó para concentrado para solução para perfusão ceftolozano/tazobactam

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos secundários que tenha. Para saber como comunicar efeitos secundários, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Zerbaxa e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Zerbaxa
3. Como tomar Zerbaxa
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Zerbaxa
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Zerbaxa e para que é utilizado

Zerbaxa é um medicamento utilizado para tratar uma variedade de infeções bacterianas. Este medicamento contém duas substâncias ativas:

- ceftolozano, um antibiótico que pertence ao grupo das “cefalosporinas” e que pode matar alguns tipos de bactérias que podem causar infeção;
- tazobactam, que bloqueia a ação de algumas enzimas conhecidas como beta-lactamase. Estas enzimas tornam as bactérias resistentes ao ceftolozano quebrando o antibiótico antes de este atuar. Ao bloquear a sua ação, o tazobactam torna o ceftolozano mais eficaz a matar as bactérias.

Zerbaxa é utilizado em adultos para o tratamento de infeções complicadas no abdómen, nos rins e sistema urinário e uma infeção dos pulmões chamada “pneumonia”.

2. O que precisa de saber antes de tomar Zerbaxa

Não tome Zerbaxa

- se tem alergia ao ceftolozano, ao tazobactam ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se for alérgico a medicamentos conhecidos como “cefalosporinas”.
- se teve uma reação alérgica grave (por ex.: descamação grave da pele; inchaço da cara, mãos, pés, lábios, língua ou garganta; ou dificuldade em engolir ou respirar) a certos antibióticos (por ex.: penicilinas ou carbapenemes).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Zerbaxa se souber que é ou já foi anteriormente alérgico a cefalosporinas, penicilinas ou outros antibióticos.

Fale com o seu médico ou farmacêutico caso tenha diarreia enquanto estiver a tomar Zerbaxa.

Durante ou após o tratamento com Zerbaxa, podem ocorrer infeções causadas por bactérias que não são sensíveis ao Zerbaxa ou causadas por fungos. Informe o seu médico se pensa que pode ter outra infeção.

O tratamento com Zerbaxa leva por vezes à produção de anticorpos que reagem com células vermelhas do seu sangue. Se foi informado que tem um teste ao sangue alterado (chamado teste de Coombs), informe o seu médico que está a tomar ou que tomou recentemente Zerbaxa.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser dado a crianças com menos de 18 anos de idade, uma vez que não existe informação suficiente sobre a utilização neste grupo etário.

Outros medicamentos e Zerbaxa

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos podem interagir com o ceftolozano e o tazobactam. Estes incluem:

- Probenecida (um medicamento para a gota). Este pode aumentar o tempo que o tazobactam demora a ser eliminado do seu corpo.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, ou se pensa estar grávida, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. O seu médico irá aconselha-la se deve tomar Zerbaxa durante a gravidez.

Se estiver a amamentar, o seu médico irá aconselha-la se deve parar de amamentar ou parar ou evitar o tratamento com Zerbaxa, tendo em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapêutica para si.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Zerbaxa pode causar tonturas, o que pode afetar a sua capacidade de conduzir veículos e utilizar máquinas.

Zerbaxa contém sódio

Este medicamento contém 230 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 11,5% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta de um adulto. O frasco para injetáveis reconstituído com 10 ml de solução de cloreto de sódio a 0,9% (solução salina normal) para injeção contém 265 mg de sódio em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 13,3% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta de um adulto.

3. Como tomar Zerbaxa

O seu médico ou outro profissional de saúde irá dar-lhe este medicamento através de uma perfusão numa das suas veias (por gota-a-gota), durante 1 hora. A dose do medicamento que lhe for administrada dependerá de ter ou não problemas de rins.

Adultos

A dose depende do tipo de infeção que tem, em que local do corpo está a infeção e da gravidade da infeção. O seu médico irá decidir a dose que necessita.

A dose recomendada de Zerbaxa é de 1 g de ceftolozano e 0,5 g de tazobactam ou de 2 g de ceftolozano e 1 g de tazobactam a cada 8 horas, administrada numa das suas veias (diretamente na corrente sanguínea).

O tratamento com Zerbaxa normalmente dura entre 4 e 14 dias, dependendo da gravidade e local da infeção e da maneira como o seu corpo responde ao tratamento.

Doentes com problemas de rins

O seu médico pode ter de reduzir a dose de Zerbaxa ou decidir a frequência com que este lhe é administrado. O seu médico pode ainda querer fazer análises ao seu sangue para se certificar que recebe uma dose apropriada, especialmente se tiver de tomar este medicamento por um período prolongado.

Se tomar mais Zerbaxa do que deveria

Uma vez que este medicamento é dado por um médico ou outro profissional de saúde, é muito pouco provável que lhe seja administrado Zerbaxa em excesso. Contudo, se tiver alguma dúvida informe imediatamente o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Se parar de tomar Zerbaxa

Se achar que não lhe foi administrada uma dose de Zerbaxa, informe o seu médico ou outro profissional de saúde imediatamente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe imediatamente o seu médico caso tenha estes sintomas pois pode precisar de tratamento médico urgente:

- Inchaço súbito dos lábios, cara, garganta ou língua; erupção na pele grave; e dificuldade em engolir ou respirar. Estes podem ser sinais de reação alérgica grave (anafilaxia) e podem colocar a vida em risco
- Diarreia que se torna grave ou que não desaparece, ou fezes com sangue ou muco, durante ou após tratamento com Zerbaxa. Nesta situação, não deve tomar medicamentos que parem ou atrasem o movimento intestinal

Doentes tratados para infeções complicadas do abdómen e rim e sistema urinário

Efeitos secundários **frequentes** (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

Dor de cabeça, dor de estômago, prisão de ventre, diarreia, náuseas, vômitos, aumento das enzimas hepáticas (através de análises ao sangue), erupção na pele, febre (temperatura elevada), diminuição na pressão sanguínea, diminuição de potássio (através de análises ao sangue), aumento no número de certos tipos de células do sangue conhecidas como plaquetas, tonturas, ansiedade, dificuldade em dormir, reações no local de administração

Efeitos secundários **pouco frequentes** (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

Inflamação do intestino grosso devida à bactéria *C. difficile*, inflamação do estômago, distensão abdominal, indigestão, quantidade excessiva de gás no estômago ou no intestino, obstrução do intestino, infeção da boca por leveduras (candidíase), infeção fúngica dos órgãos genitais femininos, infeção fúngica das vias urinárias, aumento dos níveis de açúcar (glucose) (nas análises sanguíneas), diminuição dos níveis de magnésio (nas análises sanguíneas), diminuição dos níveis de fosfato (nas análises sanguíneas), AVC isquémico (AVC causado por fluxo sanguíneo diminuído no cérebro), irritação ou inflamação de uma veia no local de injeção,

flebotrombose (coágulo sanguíneo numa veia), contagem baixa de células vermelhas do sangue, fibrilhação auricular (batimento do coração rápido ou irregular), batimento do coração acelerado, angina de peito (dor no peito ou sensação de aperto, pressão ou peso no peito), inflamação da pele com comichão ou inchaço da pele, urticária, teste de Coombs positivo (uma análise ao sangue que procura anticorpos que podem atacar os glóbulos vermelhos), problemas nos rins, doença renal, falta de ar

Doentes tratados para uma infeção dos pulmões chamada “pneumonia”

Efeitos secundários **frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Inflamação do intestino grosso devido à bactéria *C. difficile*, diarreia, vómitos, aumento das enzimas do fígado (nos testes sanguíneos)

Efeitos secundários **pouco frequentes** (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Infeção devida à bactéria *C. difficile*, teste positivo a *C. difficile* (em análise às fezes), teste de Coombs positivo (uma análise ao sangue que procura anticorpos que podem atacar os glóbulos vermelhos)

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Zerbaxa

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco para injetáveis após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Frascos para injetáveis não abertos: Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Zerbaxa

- As substâncias ativas são ceftolozano e tazobactam.
- Cada frasco para injetáveis contém sulfato de ceftolozano equivalente a 1 g de ceftolozano e tazobactam sódico equivalente a 0,5 g de tazobactam. Para doses superiores a 1 g de ceftolozano e 0,5 g de tazobactam, são usados dois frascos para injetáveis.
- Os outros excipientes são cloreto de sódio, arginina e ácido cítrico anidro.

Qual o aspeto de Zerbaxa e conteúdo da embalagem

Zerbaxa é um pó para concentrado para solução para perfusão (pó para concentrado) de cor branca a ligeiramente amarelada, fornecido num frasco para injetáveis.

Zerbaxa está disponível em embalagens contendo frascos para injetáveis de 20 ml de vidro transparente Tipo I com uma rolha (borracha bromobutílica) e selo destacável.

Apresentação de 10 frascos para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Países Baixos

Fabricante

Laboratoires Merck Sharp & Dohme Chibret
Route de Marsat
Riom
63963, Clermont Ferrand Cedex 9
França

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Belgique/België/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +361 888 53 00
hungary_msd@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: +45 4482 4000
dkmail@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 299 8700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364224
msd_lv@merck.com.

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp.z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: +40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: + 386 1 5204 201
msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 804650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Este folheto foi revisto pela última vez em 08/2019.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Preparação de soluções

Cada frasco para injetáveis é apenas para uma única utilização.

Deverá ser seguida técnica assética na preparação da solução para perfusão.

Preparação das doses

O pó para concentrado para solução para perfusão de cada frasco para injetáveis é reconstituído com 10 ml de água para preparações injetáveis ou com solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) para injeção por frasco para injetáveis; após reconstituição o frasco para injetáveis deve ser agitado suavemente para dissolver o pó. O volume final é de aproximadamente 11,4 ml por frasco para injetáveis. A concentração resultante é de aproximadamente 132 mg/ml (88 mg/ml de ceftolozano e 44 mg/ml de tazobactam) por frasco para injetáveis.

ATENÇÃO: A SOLUÇÃO RECONSTITUÍDA NÃO SE DESTINA A INJEÇÃO DIRETA.

Ver secção 4.2 do Resumo das Características do Medicamento para regimes posológicos recomendados de Zerbaxa baseados na indicação e função renal. A preparação para cada dose é apresentada abaixo.

Para preparação da dose de 2 g ceftolozano / 1 g tazobactam: retirar o conteúdo total de dois frascos para injetáveis reconstituídos (aproximadamente 11,4 ml por frasco para injetáveis) com uma seringa e adicioná-lo a um saco para perfusão de 100 ml de solução de cloreto de sódio a 0,9% (solução salina normal) ou solução de glucose a 5%.

Para preparação da dose de 1,5 g ceftolozano / 0,75 g tazobactam: retirar o conteúdo total de um frasco para injetáveis reconstituído (aproximadamente 11,4 ml por frasco para injetáveis) e 5,7 ml de um segundo frasco para injetáveis reconstituído com uma seringa e adicioná-lo a um saco para perfusão de 100 ml de solução de cloreto de sódio a 0,9% (solução salina normal) ou solução de glucose a 5%.

Para preparação da dose de 1 g ceftolozano / 0,5 g tazobactam: Retirar a totalidade do conteúdo (aproximadamente 11,4 ml) do frasco para injetáveis reconstituído utilizando uma seringa e adicioná-lo a um saco de perfusão contendo 100 ml de cloreto de sódio a 0,9% para injeção (solução salina normal) ou glicose a 5% para injeção.

Para a preparação da dose de 500 mg ceftolozano / 250 mg tazobactam: Retirar 5,7 ml do conteúdo do frasco para injetáveis reconstituído e adicioná-lo a um saco de perfusão contendo 100 ml de cloreto de sódio a 0,9% para injeção (solução salina normal) ou glicose a 5% para injeção.

Para preparação da dose de 300 mg ceftolozano / 150 mg tazobactam: retirar 3,5 ml do conteúdo do frasco para injetáveis reconstituído e adicioná-lo a um saco para perfusão de 100 ml de solução de cloreto de sódio a 0,9% (solução salina normal) ou solução de glucose a 5%.

Para a preparação da dose de 250 mg ceftolozano / 125 mg tazobactam: Retirar 2,9 ml do conteúdo do frasco para injetáveis reconstituído e adicioná-lo a um saco de perfusão contendo 100 ml de cloreto de sódio a 0,9% para injeção (solução salina normal) ou glicose a 5% para injeção.

Para a preparação da dose de 100 mg ceftolozano / 50 mg tazobactam: Retirar 1,2 ml do conteúdo do frasco para injetáveis reconstituído e adicioná-lo a um saco de perfusão contendo 100 ml de cloreto de sódio a 0,9% para injeção (solução salina normal) ou glicose a 5% para injeção.

A solução para perfusão de Zerbaxa é transparente e incolor a ligeiramente amarelada.

Alterações de cor neste intervalo não afetam a potência do produto.

Após reconstituição, a estabilidade química e física em uso foi demonstrada durante 4 dias entre 2 e 8°C. O medicamento é fotossensível e deve estar protegido da luz quando não conservado dentro da embalagem original.

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente após a reconstituição. Se não for utilizado imediatamente, os períodos e condições de conservação antes da utilização são da responsabilidade do utilizador, a menos que a reconstituição/diluição tenha sido efetuada em condições de assepsia controladas e validadas, não sendo superiores a 24 horas entre 2 e 8°C.

Uma das substâncias ativas, ceftolozano, pode ter efeitos prejudiciais se atingir o ambiente aquático. Não deite fora qualquer medicamento não utilizado ou resíduos pela canalização. Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.