

Folheto informativo: Informação para o doente

Sivextro 200 mg pó para concentrado para solução para perfusão fosfato de tedizolida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a receber 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 enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Sivextro e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Sivextro
3. Como lhe será administrado Sivextro
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Sivextro
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Sivextro e para que é utilizado

Sivextro é um antibiótico que contém a substância ativa fosfato de tedizolida. Pertence a um grupo de medicamentos chamados “oxazolidinonas”.

É utilizado para tratar adultos e adolescentes com 12 ou mais anos de idade com infeções da pele e dos tecidos inferiores da pele.

Funciona ao impedir o crescimento de certas bactérias que podem causar infeções graves.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Sivextro

Não utilize Sivextro:

- se tem alergia ao fosfato de tedizolida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

O seu médico decidirá se Sivextro é adequado para tratar a sua infeção.

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Sivextro, se alguma das seguintes situações se aplicar a si:

- tem diarreia ou se teve diarreia durante (ou até 2 meses depois) um tratamento com antibióticos no passado.
- tem alergia a outros medicamentos pertencentes ao grupo das “oxazolidinonas” (como por exemplo linezolidina, cicloserina).
- está a tomar certos medicamentos para tratar a depressão, conhecidos como tricíclicos, ISRSs (inibidores seletivos da recaptção da serotonina) ou IMAOs (inibidores da monoaminoxidase). Ver Outros medicamentos e Sivextro para exemplos.
- está a tomar certos medicamentos para tratar a enxaqueca, conhecidos como “triptanos”. Ver Outros medicamentos e Sivextro para exemplos.

Fale com o seu médico ou farmacêutico, se não tiver a certeza se está a tomar algum destes medicamentos.

Diarreia

Contacte imediatamente o seu médico se tiver diarreia durante ou depois do tratamento. Não tome nenhum medicamento para tratar a diarreia sem falar primeiro com o seu médico.

Resistência a antibióticos

Com o tempo, as bactérias podem tornar-se resistentes ao tratamento com antibióticos. Isto acontece quando os antibióticos não conseguem impedir o desenvolvimento das bactérias e tratar a sua infeção. O seu médico decidirá se lhe deve ser dado Sivextro para tratar a sua infeção.

Efeitos indesejáveis possíveis

Foram observados certos efeitos indesejáveis com outro membro da classe das oxazolidinonas, quando administrados durante um período que exceda o recomendado para Sivextro. Informe o seu médico de imediato, se sofrer algum dos seguintes durante a toma de Sivextro:

- tem uma baixa contagem de glóbulos brancos
- anemia (nível reduzido de glóbulos vermelhos)
- hemorragia ou aparecimento de nódoas negras com facilidade
- perda de sensibilidade nas mãos ou pés (como por exemplo, dormência, picadas/formigueiro ou dores intensas)
- quaisquer problemas com a sua visão, como visão enevoada, alterações na visão a cores, dificuldade em ver em pormenor ou se o seu campo de visão ficar limitado.

Crianças

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças com idade inferior a 12 anos, uma vez que não foi suficientemente estudado nesta população.

Outros medicamentos e Sivextro

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. É especialmente importante que informe o seu médico se estiver também a tomar:

- amitriptilina, citalopram, clomipramina, dosulepina, doxepina, fluoxetina, fluvoxamina, imipramina, isocarboxazida, lofepramina, moclobemida, paroxetina, fenelzina, selegilina e sertralina (utilizados para tratar a depressão)
- sumatriptano, zolmitriptano (utilizados para tratar a enxaqueca)

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar este medicamento.

Desconhece-se se Sivextro passa para o leite materno nos humanos. Aconselhe-se com o seu médico antes de amamentar o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza nem utilize máquinas, caso se sinta tonto ou cansado depois de tomar este medicamento.

Sivextro contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como lhe será administrado Sivextro

Sivextro ser-lhe-á administrado por um enfermeiro ou médico.

Ser-lhe-á administrado gota a gota, diretamente numa veia (via intravenosa), durante aproximadamente 1 hora.

Ser-lhe-á administrada uma dose de 200 mg de Sivextro por perfusão, uma vez por dia, durante 6 dias.

Consulte o médico, se não se sentir melhor ou se estiver pior passados 6 dias.

Se lhe for administrado mais Sivextro do que deveria

Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro, se reçar que lhe tenha sido administrado demasiado Sivextro.

Caso tenha falhado uma dose de Sivextro

Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro, se reçar que tenha falhado uma dose.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Contacte imediatamente o seu médico, se tiver diarreia durante ou depois do tratamento.

Outros efeitos indesejáveis podem incluir:

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Náuseas
- Vômitos
- Dor de cabeça
- Comichão por todo o corpo
- Cansaço
- Tonturas
- Dor no local da perfusão ou inchaço.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Infecções fúngicas da pele, boca e vagina (“sapinhos” orais/vaginais)
- Comichão (incluindo comichão devido a reação alérgica), queda de cabelo, acne, erupção na pele com vermelhidão e comichão ou urticária, transpiração excessiva
- Redução ou perda da sensibilidade da pele, sensação de formigueiro/picadas na pele
- Afrontamentos ou rubores/vermelhidão no rosto, pescoço ou zona superior do peito
- Abscesso (nódulo inchado cheio de pus)
- Infecção vaginal, inflamação ou comichão
- Ansiedade, irritabilidade, arrepios ou tremores
- Infecção do trato respiratório (seios nasais, garganta e peito)
- Secura no nariz, congestionamento no peito, tosse
- Insónia, padrão de sono anormal, dificuldade em dormir, pesadelos (sonhos desagradáveis/perturbadores)
- Boca seca, prisão de ventre, indigestão, dor/desconforto na barriga (abdómen), vontade de vomitar, vômitos em seco, sangue vivo nas fezes
- Doença de refluxo (azia, dor ou dificuldade em engolir), flatulência/gases
- Dor na articulação, espasmos musculares, dor nas costas, dor no pescoço, dor/desconforto nos membros, diminuição na força de mãos
- Visão enevoada, “moscas” (pequenas formas que se veem a voar no campo de visão)
- Gânglios linfáticos inchados ou dilatados
- Reação alérgica
- Desidratação
- Fraco controlo da diabetes
- Paladar alterado
- Batimento cardíaco lento
- Febre

- Inchaço nos tornozelos e/ou pés
- Urina com cheiro anormal, análises ao sangue alteradas
- Reações à perfusão (arrepios, tremores ou calafrios com febre, dor muscular, inchaço do rosto, fraqueza, desmaio, falta de ar, aperto no peito e angina de peito).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu médico ou enfermeiro. Isto inclui possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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

5. Como conservar Sivextro

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco para injetáveis após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento, se detetar quaisquer partículas visíveis em suspensão ou se a solução estiver turva.

Uma vez aberto, este medicamento tem de ser utilizado de imediato. Se não for, a solução reconstituída e diluída deve ser conservada à temperatura ambiente ou no frigorífico entre 2°C e 8°C, e administrada até 24 horas após a reconstituição.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos, incluindo materiais utilizados para reconstituição, diluição e administração, devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Sivextro

- A substância ativa é fosfato de tedizolida. Cada frasco para injetáveis de pó contém fosfato dissódico de tedizolida correspondente a 200 mg de fosfato de tedizolida.
- Os outros componentes são manitol, hidróxido de sódio (para ajuste de pH) e ácido clorídrico (para ajuste de pH).

Qual o aspeto de Sivextro e conteúdo da embalagem

Sivextro é um pó branco a esbranquiçado para concentrado para solução para perfusão, acondicionado num frasco para injetáveis de vidro. O pó será reconstituído no frasco para injetáveis com 4 ml de água para preparações injetáveis. A solução reconstituída será retirada do frasco e adicionada a um saco de cloreto de sódio a 0,9% para perfusão no hospital.

Está disponível em embalagens contendo 1 ou 6 frascos para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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.Β.Ε.Ε.

Τηλ: +30 210 98 97 300

dpoc_greece@merck.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0) 1 26 044

msd-medizin@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.

Tel: +34 91 321 06 00

msd_info@merck.com

Polska

MSD Polska Sp.z o.o.

Tel.: +48 22 549 51 00

msdpolska@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@SCmerck.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

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 06/2020.

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:

Importante: Consulte o Resumo das Características do Medicamento (RCM) antes de prescrever.

Os doentes que iniciem o tratamento com a forma farmacêutica parentérica podem mudar para a apresentação oral por indicação médica.

Sivextro deve ser reconstituído com água para injetáveis e, subsequentemente, diluído em 250 ml de 0,9% de cloreto de sódio para perfusão.

Só estão disponíveis dados limitados sobre a compatibilidade de Sivextro com outras substâncias intravenosas; por conseguinte, não devem ser adicionados aditivos ou outros medicamentos aos frascos de utilização única de Sivextro ou administrados simultaneamente em perfusão. Se a mesma via intravenosa for utilizada para a perfusão sequencial de vários medicamentos diferentes, a via deve ser enxaguada antes e depois com uma solução de cloreto de sódio a 0,9%. Não utilize lactato de

Ringer para perfusão nem solução de Hartmann.

Reconstituição

Devem ser respeitadas as técnicas assépticas na preparação da solução para perfusão. Reconstitua a conteúdo do frasco para injetáveis com 4 ml de água para preparações injetáveis e misture suavemente até à total dissolução do pó. Devem ser evitados movimentos instáveis ou rápidos, porque podem causar espuma.

Diluição

Para a administração, a solução reconstituída deve ser diluída de novo em 250 ml de solução de cloreto de sódio a 0,9%. Não agite o saco. A solução resultante é uma solução límpida incolor ou amarelo-clara.

Perfusão

A solução reconstituída deve ser inspecionada visualmente para ver se há partículas em suspensão antes da administração. As soluções reconstituídas que contenham partículas visíveis devem ser eliminadas.

Sivextro é administrado por via intravenosa durante aproximadamente 1 hora.

A solução reconstituída deve ser administrada apenas como perfusão intravenosa. Não pode ser administrado como um bólus intravenoso. Sivextro não pode ser misturado com outros medicamentos.

Cada frasco para injetáveis destina-se a uma única utilização.