

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Zavicefta 2 g/0,5 g pó para concentrado para solução para perfusão ceftazidima/avibactam

▼ 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 utilizar 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Zavicefta e para que é utilizado

O que é Zavicefta

Zavicefta é um medicamento antibiótico que contém duas substâncias ativas ceftazidima e avibactam.

- Cefazidima pertence ao grupo de antibióticos denominados “cefalosporinas”. Pode matar muitos tipos de bactérias.
- Avibactam é um “inibidor de beta-lactamase” que ajuda a ceftazidima a matar algumas bactérias que esta sozinha não consegue.

Para que é utilizado Zavicefta

Zavicefta é utilizado em adultos para tratar:

- infeções do estômago e intestino (abdómen)
- infeções da bexiga ou rins denominadas “infeções das vias urinárias”
- uma infeção dos pulmões chamada “pneumonia”
- infeções causadas por bactérias que outros antibióticos podem não ser capazes de matar

Como funciona Zavicefta

Zavicefta mata determinados tipos de bactérias, que podem causar infeções graves.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Zavicefta

Não utilize Zavicefta se:

- tem alergia à ceftazidima, avibactam ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- tem alergia a outros antibióticos cefalosporínicos

- alguma vez teve uma reação alérgica grave a outros antibióticos pertencentes aos grupos penicilina ou carbapeneme

Não utilize Zavicefta se alguma das situações acima se aplica a si. Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Zavicefta.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Zavicefta se:

- alguma vez teve qualquer reação alérgica (mesmo se apenas uma erupção na pele) a outros antibióticos pertencentes aos grupos penicilina ou carbapeneme
- tem problemas nos rins - o seu médico poderá administrar-lhe uma dose mais baixa para ter a certeza que não recebe demasiado medicamento. Este pode causar sintomas como convulsões (ver secção **Se utilizar mais Zavicefta do que deveria**)

Se alguma das situações acima se aplica a si (ou se tem dúvidas), fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Zavicefta.

Fale com o seu médico ou enfermeiro se sofrer de diarreia durante o tratamento.

Outras infeções

Existe uma pequena possibilidade de que possa apanhar uma infeção diferente causada por outra bactéria durante ou após o tratamento com Zavicefta. Estas incluem aftas (infeções fúngicas da boca ou área genital).

Análises laboratoriais

Se vai fazer análises, informe o seu médico que está a tomar Zavicefta. Isto porque pode apresentar uma alteração no resultado de um teste chamado “DAGT” ou “*Coombs*”. Este teste indica a presença de anticorpos que destroem os glóbulos vermelhos.

Zavicefta pode também afetar os resultados de alguns testes de glucose na urina. Diga à pessoa que recolhe a amostra que lhe foi administrado Zavicefta.

Crianças e adolescentes

Zavicefta não deve ser utilizado em crianças e adolescentes. Isto porque não se sabe se o medicamento é seguro para utilizar nestes grupos etários.

Outros medicamentos e Zavicefta

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Fale com o seu médico antes de utilizar Zavicefta, se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- um antibiótico chamado cloranfenicol
- um tipo de antibiótico chamado aminoglicosídeo – tal como a gentamicina, tobramicina
- um comprimido diurético chamado furosemida
- um medicamento para a gota chamado probenecida

Informe o seu médico antes de utilizar Zavicefta, se alguma das situações acima se aplicar a si.

Gravidez e amamentação

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Zavicefta pode provocar tonturas. Isto pode afetar a sua capacidade de conduzir, utilizar ferramentas ou máquinas.

Zavicefta contém sódio

A dose diária máxima recomendada deste medicamento contém 444 mg de sódio (existente no sal de mesa). Isto é equivalente a 22,2% da quantidade máxima de ingestão diária de sódio recomendada nos adultos.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver sido aconselhado a fazer uma dieta com baixo teor de sal.

3. Como utilizar Zavicefta

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

Quanto utilizar

A dose recomendada é um frasco para injetáveis (2 g de ceftazidima e 0,5 g de avibactam), a cada 8 horas.

Ser-lhe-á administrado por perfusão (“gota-a-gota”) na veia – o que demorará cerca de 2 horas.

A duração do tratamento usualmente demora entre 5 a 14 dias, dependendo do tipo de infeção que tem e como responde ao tratamento.

Pessoas com problemas nos rins

Se tem problemas nos rins, o seu médico poderá reduzir a sua dose. Isto porque Zavicefta é eliminado do seu corpo através dos rins.

Se utilizar mais Zavicefta do que deveria

Zavicefta ser-lhe-á administrado por um médico ou um enfermeiro, portanto é pouco provável que seja administrada a dose errada. No entanto, se tiver efeitos secundários ou pensa ter-lhe sido administrado mais Zavicefta do que deveria, informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente. Se lhe for administrado demasiado Zavicefta, este pode ter um efeito no cérebro e causar convulsões ou coma.

Caso se tenha esquecido de utilizar Zavicefta

Se pensa ter-se esquecido de uma dose, informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Efeitos secundários graves

Informe o seu médico imediatamente se ocorrer algum dos seguintes efeitos secundários graves - pode necessitar de tratamento médico urgente:

- reações alérgicas graves - os sinais incluem inchaço súbito dos lábios, cara, garganta ou língua, uma erupção na pele grave ou outras reações na pele graves, dificuldade em engolir ou respirar. Esta reação pode colocar a vida em risco.
- diarreia que continua a piorar ou que não desaparece, ou fezes com sangue ou muco – isto pode acontecer durante ou após ter terminado o tratamento com Zavicefta. Se isto acontecer, não tome medicamentos que parem ou diminuam o movimento intestinal.

Informe o seu médico imediatamente se ocorrer algum dos efeitos secundários graves acima descritos.

Outros efeitos secundários

Informe o seu médico ou enfermeiro se ocorrer algum dos seguintes efeitos secundários:

Muito frequentes: (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Alteração no resultado de um teste denominado “DAGT” ou “*Coombs*”. Este teste indica a presença de anticorpos que destroem os seus glóbulos vermelhos. É possível que isto possa causar anemia (que lhe pode provocar cansaço) e icterícia (amarelecimento da pele e olhos)

Frequentes: (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- infeções fúngicas, incluindo as da boca e vagina
- alteração no número de alguns tipos de células do sangue (chamadas “eosinófilos” e “trombócitos”) - detetado nas análises ao sangue
- dor de cabeça
- sensação de tonturas
- sentir-se doente (náuseas) ou estar doente (vómitos)
- dor de estômago
- diarreia
- aumento na quantidade de algumas enzimas produzidas pelo fígado - detetado nas análises ao sangue
- erupção na pele com comichão (“urticária”)
- comichão
- vermelhidão, dor ou inchaço no local onde Zavicefta foi administrado na veia
- febre

Pouco frequentes: (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- aumento no número de um tipo de células do sangue (chamadas “linfócitos”) - detetado nas análises ao sangue
- diminuição no número de alguns tipos de células do sangue (chamadas “leucócitos”) - detetado nas análises ao sangue
- formigueiro ou dormência
- mau sabor na boca
- um aumento no nível de alguns tipos de substâncias no sangue (chamadas “creatinina” e “ureia”). Estas mostram como estão a funcionar os seus rins.

Muito raros: (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- inchaço numa parte do rim que provoca redução do seu funcionamento normal

Desconhecido: (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- diminuição significativa no tipo de glóbulos brancos utilizados para combater a infeção - detetado nas análises ao sangue
- diminuição no número de glóbulos vermelhos (anemia hemolítica) - detetado nas análises ao sangue
- reação alérgica grave (ver **Efeitos secundários graves**, acima)
- coloração amarela da parte branca dos olhos ou pele
- início súbito de uma erupção na pele grave ou bolhas ou descamação da pele, eventualmente acompanhada de febre alta ou dor nas articulações (estes podem ser sinais de situações médicas mais graves, como necrólise epidérmica tóxica, síndrome de *Stevens-Johnson*, eritema multiforme ou de uma condição conhecida como DRESS, Reação Medicamentosa com Eosinofilia e Sintomas Sistémicos)
- inchaço sob a pele, principalmente lábios e em torno dos olhos

Informe o seu médico ou enfermeiro se ocorrer algum dos efeitos secundários indicados acima.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através de:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 7373

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

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

5. Como conservar Zavicefta

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no recipiente. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Zavicefta

- As substâncias ativas são ceftazidima e avibactam. Cada frasco para injetáveis contém ceftazidima penta-hidratada equivalente a 2 g de ceftazidima e avibactam sódico equivalente a 0,5 g de avibactam.
- O outro componente é carbonato de sódio (anidro).

Qual o aspeto de Zavicefta e conteúdo da embalagem

Zavicefta é um pó para concentrado para solução para perfusão de cor branca a amarela num frasco para injetáveis. Está disponível em embalagens com 10 frascos para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Pfizer Ireland Pharmaceuticals

Operations Support Group

Ringaskiddy, County Cork

Irlanda

Fabricante

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.
Via Alessandro Fleming 2
Verona 37135
Itália

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

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

Este folheto foi revisto pela última vez em 12/2019

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:

Importante: Por favor consultar o Resumo das Características do Medicamento antes da prescrição.

Deverá ser seguida a técnica assética na preparação da solução para perfusão. O conteúdo do frasco para injetáveis de Zavicefta deve ser reconstituído com 10 ml de água esterilizada para preparações injetáveis. As instruções para reconstituição do frasco para injetáveis de Zavicefta estão resumidas em baixo:

Concentração da dose ceftazidima/avibactam (mg)	Volume de diluente a ser adicionado (ml)	Concentração aproximada de ceftazidima/avibactam (mg/ml)	Quantidade a ser retirada
2000/500	10	167,3/41,8	Volume total

1. Introduzir a agulha da seringa através do fecho do frasco para injetáveis e injetar 10 ml de água esterilizada para preparações injetáveis.
2. Remover a agulha e agitar o frasco para injetáveis para obter uma solução límpida.
3. Não inserir uma agulha para libertar o gás até o produto estar dissolvido. Inserir uma agulha para libertar o gás através do fecho do frasco para injetáveis para aliviar a pressão interna.
4. Transferir imediatamente todo o conteúdo (aproximadamente 12,0 ml) da solução resultante para um saco de perfusão. Doses reduzidas podem ser alcançadas por transferência de um volume apropriado de solução resultante para um saco de perfusão, com base no conteúdo de ceftazidima e avibactam de 167,3 mg/ml e 41,8 mg/ml, respetivamente. Uma dose de 1000 mg/250 mg ou 750 mg/187,5 mg é alcançada com alíquotas de 6,0 ml ou 4,5 ml, respetivamente.

Nota: para conservar a esterilidade do produto, é importante que a agulha para libertar o gás não seja inserida através do fecho do frasco para injetáveis, antes do produto estar dissolvido.

A solução reconstituída deverá ser adicionalmente diluída para originar a solução para perfusão de Zavicefta. Para preparar a perfusão pode ser utilizado um saco para perfusão de 100 ml, com base nos

requisitos de volume do doente. Diluentes apropriados para perfusão incluem: solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%), solução injetável de glucose 50 mg/ml (5%), solução injetável de cloreto de sódio 4,5 mg/ml e glucose 25 mg/ml (0,45% cloreto de sódio e 2,5% glucose) ou solução de Lactato de *Ringer*. A solução resultante deve ser administrada durante 120 minutos.

O tempo de reconstituição é inferior a 2 minutos. Misture suavemente para reconstituir e verifique visualmente se o conteúdo se dissolveu completamente. O intervalo de tempo total entre iniciar a reconstituição e finalizar a preparação da perfusão intravenosa não deve exceder os 30 minutos. Os medicamentos parentéricos devem ser inspecionados visualmente em relação a partículas antes da administração.

A cor da solução para perfusão de Zavicefta é amarela pálida e é isenta de partículas.

Estudos demonstraram que as soluções para perfusão de Zavicefta são estáveis até 12 horas à temperatura ambiente. Em alternativa são estáveis até 24 horas quando conservadas sob refrigeração. Uma vez retirado da refrigeração para a temperatura ambiente, o produto diluído tem de ser utilizado num prazo de 12 horas. A estabilidade total em utilização desde a reconstituição até à administração não deve exceder 36 horas (24 horas a 2°C-8°C mais 12 horas à temperatura ambiente).

De um ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser imediatamente utilizado a não ser que a reconstituição e a diluição tenham ocorrido em condições de assepsia controlada e validada. Se não for imediatamente utilizado, tempo e condições de conservação antes da utilização são da responsabilidade do utilizador.

A compatibilidade de Zavicefta com outros medicamentos não foi estabelecida. Zavicefta não deve ser misturado com ou fisicamente adicionado a soluções contendo outros medicamentos.

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

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.