

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Zinforo 600 mg pó para concentrado para solução para perfusão Ceftarolina fosamilo

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

1. O que é Zinforo e para que é utilizado

O que é Zinforo

Zinforo é um medicamento antibiótico que contém a substância ativa ceftarolina fosamilo. Pertence a um grupo de medicamentos chamados “antibióticos cefalosporinas”.

Para que é utilizado Zinforo

Zinforo é utilizado para tratar crianças a partir dos 2 meses e adultos com:

- infeções da pele e de tecidos abaixo da pele.
- uma infeção dos pulmões chamada “pneumonia”.

Como funciona Zinforo

Zinforo funciona matando determinadas bactérias, que podem causar infeções graves.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Zinforo

Não utilize Zinforo:

- Se tem alergia à ceftarolina fosamilo ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem alergia a outros antibióticos cefalosporinas.
- Se teve anteriormente reações alérgicas graves a outros antibióticos como a penicilina ou carbapenemos.

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Zinforo:

- Se tem problemas nos rins (o seu médico poderá ter de prescrever uma dose inferior).
- Se alguma vez teve crises (crises epiléticas ou convulsões).
- Se alguma vez teve quaisquer reações alérgicas não graves a outros antibióticos como a penicilina ou carbapenem.
- Se no passado teve diarreia grave enquanto tomou antibióticos.

Pode apanhar outra infeção causada por outra bactéria durante ou após o tratamento com Zinfofo.

Análise laboratorial

Pode vir a apresentar alterações numa análise laboratorial (chamada teste de Coombs) que indica a presença de alguns anticorpos que podem destruir os seus glóbulos vermelhos. Se o seu nível de glóbulos vermelhos descer o seu médico pode verificar se estes anticorpos foram os responsáveis.

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

Crianças

Zinfofo não deve ser utilizado em crianças com idade inferior a 2 meses dado que não existem dados suficientes nesta população.

Outros medicamentos e Zinfofo

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

Gravidez e amamentação

Informe o seu médico antes de utilizar Zinfofo se estiver grávida. Não utilize este medicamento durante a gravidez a não ser que o seu médico lhe indique.

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

Zinfofo pode causar efeitos secundários tais como tonturas. Isto pode comprometer a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como utilizar Zinfofo

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

Quanto utilizar

A dose habitual recomendada para adultos é 600 mg a cada 12 horas. O seu médico pode aumentar a sua dose para 600 mg a cada 8 horas para algumas infeções. A dose habitual recomendada para crianças depende da idade e do peso da criança e é administrada a cada 8 ou 12 horas. Ser-lhe-á administrado por perfusão (“gota-a-gota”) na veia durante 60 ou 120 minutos.

Geralmente, o curso do tratamento demora 5 a 14 dias para infeções da pele e 5 a 7 dias para pneumonia.

Doentes com problemas nos rins

Se tem problemas nos rins, o seu médico poderá diminuir-lhe a dose porque Zinfofo é removido do seu corpo através dos rins.

Se utilizar mais Zinfofo do que deveria

Se pensa ter-lhe sido administrado mais Zinfofo do que deveria, informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente.

Caso se tenha esquecido de utilizar Zinfofo

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 acontecer os seguintes efeitos secundários com este medicamento:

Informe o seu médico imediatamente se tiver estes sintomas pois pode necessitar de tratamento médico urgente:

- Inchaço repentino dos seus lábios, face, garganta ou língua; erupção grave na pele; e problemas para engolir ou respirar. Estes podem ser sinais de uma reação alérgica grave (anafilaxia) e podem pôr a sua vida em risco.
- Diarreia que se torna grave ou que não desaparece ou fezes com sangue ou muco durante ou após o tratamento com Zinfo. Nesta situação, não deve tomar medicamentos que parem ou diminuam o movimento intestinal.

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

- Alterações numa análise ao sangue designada por “teste de Coombs” frequentemente observada em doentes a tomar este tipo de antibiótico. Este teste indica a presença de alguns anticorpos que podem destruir os seus glóbulos vermelhos.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Febre
- Dor de cabeça
- Sensação de tonturas
- Comichão, erupção na pele
- Diarreia, dor de estômago
- Sentir-se doente (náuseas) ou ficar enjoado (vómitos)
- Mais enzimas produzidas pelo seu fígado (detetado nas análises ao sangue)
- Dor e irritação das veias
- Vermelhidão, dor ou inchaço no local onde a injeção foi administrada.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Anemia
- Erupção na pele com comichão (urticária)
- Um aumento no nível da creatinina no seu sangue. A creatinina demonstra como os seus rins estão a funcionar.
- Sangramento ou contusões (hematomas) mais frequentes que o usual. Isto pode ocorrer porque o nível de plaquetas no seu sangue diminuiu.
- Alterações nas análises que avaliam como o seu sangue está a coagular
- Uma diminuição no número total de glóbulos brancos, ou de um certo tipo de glóbulos brancos no seu sangue (leucopenia e neutropenia).

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- Uma diminuição significativa no número de alguns glóbulos brancos no seu sangue (agranulocitose). Pode ter febre, sintomas semelhantes a gripe, dor de garganta, ou qualquer outra infeção que pode ser grave.
- Um aumento no número de alguns glóbulos brancos no seu sangue (eosinofilia).

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 Zinfo

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

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

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. O hospital irá eliminar quaisquer resíduos em segurança. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Zinfo

- Cada frasco para injetáveis contém 600 mg de ceftarolina fosamilo.
- O outro componente é arginina.

Qual o aspeto de Zinfo e conteúdo da embalagem

Zinfo é um pó para concentrado para solução para perfusão amarelo esbranquiçado a amarelo pálido num frasco para injetáveis. Está disponível em embalagens que contêm 10 frascos para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Operations Support Group
Ringaskiddy, County Cork
Irlanda

Fabricante

ACS Dobfar S.p.A.
Nucleo Industriale S. Atto
64100 Teramo
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 04/2019

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 médicos e aos profissionais de saúde:

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

Deverá ser seguida uma técnica asséptica na preparação da solução de perfusão. O conteúdo do frasco para injetáveis de Zinforo deve ser reconstituído com 20 ml de água esterilizada para preparações injetáveis. As instruções para reconstituição do frasco para injetáveis de Zinforo estão resumidas em baixo:

Concentração da dose (mg)	Volume de diluente a ser adicionado (ml)	Concentração aproximada de ceftarolina (mg/ml)	Quantidade a ser retirada
600	20	30	Volume total

A solução reconstituída deverá ser adicionalmente diluída para originar a solução para perfusão de Zinforo. Para preparar a perfusão pode ser usado um saco para perfusão de 250 ml, 100 ml ou 50 ml, com base nos requisitos de volume do doente. Solventes apropriados para perfusão incluem: cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%), solução injetável; glucose 50 mg/ml (5%), solução injetável; cloreto de sódio 4,5 mg/ml e glucose 25 mg/ml, solução injetável (0,45% cloreto de sódio e 2,5% glucose) ou solução de Lactato de Ringer. A solução resultante deve ser administrada durante 60 ou 120 minutos para todos os volumes de perfusão (50 ml, 100 ml ou 250 ml).

Os volumes de perfusão para doentes pediátricos irão variar em função do peso da criança. A concentração da solução para perfusão durante a preparação e a administração não deve exceder os 12 mg/ml de ceftarolina fosamilo.

O tempo de reconstituição é inferior a 2 minutos. Misture suavemente para reconstituir e verifique visualmente se o conteúdo dissolveu completamente. Os medicamentos parentéricos devem ser inspecionados visualmente em relação a partículas antes da administração.

A cor das soluções de perfusão de Zinforo varia entre incolor, amarelo claro a escuro consoante a concentração e as condições de conservação. Esta é isenta de quaisquer partículas. Quando conservado conforme recomendado, a potência do produto não fica afetada.

Estudos demonstraram que as soluções para perfusão de Zinforo são estáveis até 6 horas à temperatura ambiente. Em alternativa são estáveis até 24 horas quando conservadas sob refrigeração. Uma vez removido da refrigeração para temperatura ambiente, o produto diluído deve ser utilizado num prazo de 6 horas.

De um ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser imediatamente utilizado e 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 Zinforo com outros medicamentos não foi estabelecida. Zinforo não deve ser misturado 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.