

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Azactam 1000 mg pó para solução injetável
Aztreonam

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, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Azactam e para que é utilizado

Azactam está indicado no tratamento de infeções provocadas por microrganismos Gram-negativos suscetíveis, nomeadamente:

- infeções do trato urinário complicadas e não complicadas (incluindo pielonefrite, cistite inicial e recorrente, bacteriúria assintomática);
- infeções do trato respiratório inferior (incluindo pneumonia, bronquite); bacteremia, septicemia, meningite (por *Haemophilus influenzae* e *Neisseria meningitidis*);
- infeções dos ossos e articulações, da pele e estruturas cutâneas (incluindo as associadas a feridas pós-operatórias, úlceras, queimaduras);
- infeções intra-abdominais (incluindo peritonite), infeções ginecológicas (incluindo doença inflamatória pélvica, endometrite e celulite pélvica), gonorreia (infeções urogenitais ou anorectais não complicadas agudas, devidas a estirpes de *N. gonorrhoeae* produtoras ou não produtoras de beta-lactamase).

Azactam está indicado como terapêutica adjuvante da cirurgia no tratamento de infeções provocadas por microrganismos sensíveis (incluindo abscessos, infeções complicadas por perfurações viscerais, infeções cutâneas e infeções em superfícies serosas) e como terapêutica concomitante em infeções em que haja suspeita ou evidência de microrganismos Gram-positivos ou anaeróbicos (o aztreonam tem que ser associado com outros antibióticos para fornecer uma cobertura antibiótica adequada).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Azactam

Não utilize Azactam:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao aztreonam ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Azactam.

Antes do tratamento com Azactam, deve averiguar-se da ocorrência de reações de hipersensibilidade. Deverá ter-se precaução nos doentes com antecedentes de reações alérgicas a compostos relacionados. Se ocorrer uma reação alérgica, interromper o tratamento e instituir medidas de suporte adequadas. Em casos de reações de hipersensibilidade graves pode ser necessária a administração de epinefrina ou outras medidas de emergência.

Em doentes com função renal ou hepática diminuídas deve ser feita a monitorização adequada durante a terapêutica.

Se ocorrerem doenças graves do sangue e dos tecidos cutâneos.

Se ocorrer diarreia. Foi notificada diarreia associada a *Clostridium difficile* com a utilização de praticamente todos os agentes antibacterianos, incluindo com Azactam, podendo a gravidade variar de diarreia ligeira a colite fatal. A diarreia associada a *Clostridium difficile* tem de ser considerada em todos os doentes com diarreia após a utilização de antibióticos. É necessária a história clínica uma vez que foi notificado que a diarreia associada a *Clostridium difficile* ocorre durante 2 meses após a utilização de agentes antibacterianos. Não deve ser administrada medicação que iniba o peristaltismo intestinal.

Se estiver a tomar anticoagulantes orais. Pode ser necessário fazer ajustes na dose de anticoagulante.

Se se utilizar concomitantemente um aminoglicosido, especialmente se utilizado em doses elevadas ou se a terapêutica for prolongada.

O uso de antibióticos pode desencadear o desenvolvimento exagerado de microrganismos não suscetíveis, incluindo os Gram-positivos e fungos.

Durante o tratamento foram raramente comunicadas convulsões e pode haver teste de Coombs direto ou indireto positivo.

Crianças

Os dados sobre a eficácia e segurança são limitados em recém-nascidos com menos de 1 semana de idade, pelo que o uso nesta população necessita de ser cuidadosamente avaliado.

Outros medicamentos e Azactam

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

A administração concomitante de probenecide ou furosemida com aztreonam provoca aumentos clinicamente insignificantes nos níveis séricos de aztreonam.

Alguns antibióticos (por. ex. cefoxitina, imipenem) causam antagonismo com muitos beta-lactâmicos, incluindo o aztreonam, para alguns aeróbios Gram negativos, tais como as espécies *Enterobacter* e *Pseudomonas*.

Quando forem prescritos concomitantemente anticoagulantes orais pode ser necessário efetuar ajustes na dose de anticoagulantes para manter o nível desejado de anticoagulação.

Os estudos farmacocinéticos de dose única não mostraram qualquer interação significativa entre o aztreonam e gentamicina, nafcilina sódica, cefradina, clindamicina ou metronidazol. Não se registaram relatos de reações semelhantes ao dissulfiram com a ingestão do álcool.

Gravidez e amamentação

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

Não foram realizados estudos adequados e bem controlados na mulher grávida. O aztreonam apenas deverá ser administrado na gravidez se claramente necessário.

O aztreonam é excretado no leite, pelo que se recomenda considerar a interrupção temporária da amamentação durante o tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não são conhecidos os efeitos sobre a condução de veículos e utilização de máquinas.

3. Como utilizar Azactam

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Via intramuscular ou intravenosa.

A dose e a via de administração devem ser determinadas pela suscetibilidade do microrganismo causal, pela gravidade da infeção e pelo estado geral do doente.

Adultos:

Tipo de infeção	Dose	Frequência (horas)
Infeções do trato urinário	500 mg ou 1 g	8 ou 12
Infeções sistémicas moderadamente graves	1 g ou 2 g	8 ou 12
Infeções sistémicas graves ou de risco de vida	2 g	6 ou 8

Dose máxima recomendada: 8 g por dia.

A via intravenosa é recomendada para doentes que necessitam de doses únicas superiores a 1 g ou para doentes com septicemia bacteriana, abscesso parenquimatoso localizado (por exemplo abscesso intra-abdominal), peritonite ou outras infeções sistémicas graves ou ameaçadoras para a vida.

Infeções graves por *Pseudomonas aeruginosa*: devido à natureza grave das infeções causadas por este organismo, recomenda-se a dose de 2 g de 6 em 6 horas ou de 8 em 8 horas, pelo menos como terapêutica inicial nas infeções sistémicas.

Gonorreia aguda / Cistite aguda não complicadas: uma dose única de 1 g de aztreonam por via intramuscular é eficaz no tratamento da gonorreia aguda não complicada e da cistite aguda não complicada.

Utilização em crianças

Nas crianças com mais de uma semana de vida, a posologia usual é de 30 mg/kg cada 6 a 8 horas. Em infeções graves em crianças com dois anos ou mais de idade, recomenda-se a administração de 50 mg/kg cada 6 a 8 horas. No tratamento de infeções provocadas por *P. aeruginosa* a dose recomendada para todos os doentes é de 50 mg/kg cada 6 a 8 horas. A dose máxima diária pediátrica não deve exceder a dose máxima recomendada para o adulto.

Utilização em doentes com insuficiente renal

Em doentes com insuficiência renal transitória ou persistente podem ocorrer concentrações séricas prolongadas de aztreonam, pelo que depois da dose inicial se deve reduzir a posologia do Azactam para metade em doentes com uma depuração da creatinina estimada entre 10 a 30 ml/min/1,73m².

Em doentes com insuficiência renal grave (depuração da creatinina < 10 ml/min/1,73m²), tal como em hemodiálise, deve ser dada a dose habitual inicialmente e a dose de manutenção deve ser de um quarto da dose inicial habitual, administrada em intervalos fixos habituais de 6, 8 ou 12 horas.

Nas infeções graves ou potencialmente fatais, para além da dose de manutenção, deve administrar-se um oitavo da dose inicial após cada sessão de hemodiálise.

Utilização em doentes com compromisso hepático

É recomendada uma redução de 20% a 25% da dose no tratamento a longo prazo de doentes com cirrose alcoólica, especialmente nos casos em que a função renal também esteja afetada.

Utilização em idosos

O estado da função renal é o principal determinante da posologia nos idosos; estes doentes em particular podem ter a função renal diminuída. A creatinina sérica pode não ser um determinante preciso do estado da função renal. Tal como se verifica com todos os antibióticos que são eliminados pelo rim deve determinar-se a depuração da creatinina e proceder às modificações posológicas apropriadas.

Se utilizar mais Azactam do que deveria

Se necessário o aztreonam pode ser eliminado por hemodiálise e/ou diálise peritoneal; pode ser eliminado do sangue por hemofiltração arteriovenosa contínua.

Caso se tenha esquecido de utilizar Azactam

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma que se esqueceu de utilizar.

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

Hipersensibilidade: anafilaxia, angioedema, broncospasmo.

Dermatológicos: eritema, prurido, púrpura, eritema multiforme, petéquias, urticária, dermatite exfoliativa, diaforese, rubor, necrose epidérmica tóxica.

Hematológicos: eosinofilia, aumentos nos tempos de protrombina e tromboplastina parcial, neutropenia, teste de Coombs positivo, pancitopenia, trombocitopenia, anemia, leucocitose, trombocitose.

Hepatobiliares: aumento das transaminases hepáticas e fosfatase alcalina (habitualmente são reversíveis durante o tratamento e não apresentam sinais ou sintomas declarados de disfunção hepática). Raramente foram referidos icterícia e hepatite.

Gastrointestinais: diarreia, náuseas e vômitos, câibras abdominais, úlceras na boca e alterações do gosto. Ocorreram casos raros de diarreia associada a *C. difficile*, incluindo colite pseudomembranosa ou hemorragia gastrointestinal.

Reações locais: flebite, tromboflebite, desconforto no local da injeção.

Diversos: os eventos referidos raramente foram vaginite, candidíase vaginal, hipotensão, convulsão, diplopia, fraqueza, parestesia, confusão, tonturas, vertigem, insónias, alterações no ECG, zumbidos, cefaleias, sensibilidade anormal no peito, halitose, alteração do paladar, dor muscular, febre, mal-estar, espirros, congestão nasal, sibilos, dispneia, dor torácica e aumento na creatinina sérica.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Azactam

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Após a reconstituição: 24 horas, conservar a temperatura inferior a 30°C ou 3 dias conservar no frigorífico (2 °C - 8°C).

Soluções com concentração superior a 2% p/v (1 g de aztreonam em 50 ml) devem ser usadas imediatamente após a preparação.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Azactam

A substância ativa é o aztreonam. Cada frasco para injetáveis contém 1 g de aztreonam.

O outro componente é a arginina.

Qual o aspeto de Azactam e conteúdo da embalagem

Frasco para injetáveis de vidro com 1 g de aztreonam.

Embalagens de 1 ou 4 unidades.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa, S.A.
Rua Cláudio Galeno, Edifício Alloga, Cabra Figa
2635-154 Rio de Mouro
Portugal

Fabricante

Swords Laboratories Unlimited Company T/A Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical
Operations, External Manufacturing
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irlanda

CATALENT ANAGNI S.R.L.
Loc. Fontana del Ceraso snc
Strada Provinciale 12 Casilina, 41
03012 Anagni (FR)
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Reconstituição da solução: Imediatamente após a adição do solvente, o frasco deve ser vigorosamente agitado. As soluções reconstituídas não se destinam para emprego em doses múltiplas; no caso de não utilizar todo o conteúdo do frasco em dose única, deve inutilizar-se a solução restante.

Dependendo da concentração e do solvente, o Azactam depois da reconstituição produz uma solução incolor a amarelo-palha claro ou ligeiramente cor-de-rosa (a potência não é afetada). Sempre que a solução e o recipiente o permitam os injetáveis devem ser inspecionados para avaliar da presença de partículas estranhas e da alteração da cor.

Administração intramuscular:

Reconstituir o frasco com pelo menos 3 ml de um dos seguintes solventes:

- água para preparações injetáveis
- cloreto de sódio a 0,9

Administrar por injeção profunda numa grande massa muscular (como o quadrante superior externo do gluteus maximum ou na parte lateral da coxa). Não é necessário nenhum anestésico local.

Administração intravenosa:

Bólus: reconstituir o frasco com 6 a 10 ml de água para preparações injetáveis; injetar diretamente na veia ou no tubo de um sistema de administração adequado, lentamente, durante 3 a 5 minutos.

Perfusão: Cada g de Azactam deve ser inicialmente reconstituído com pelo menos 3 ml de água para preparações injetáveis. A solução resultante deve ser diluída até uma concentração final que não exceda 2% p/v (50 ml por g de Azactam) com uma das seguintes soluções para perfusão:

- cloreto de sódio a 0,9%
- solução de Ringer
- lactacto de Ringer
- dextrose a 5% ou 10%
- lactacto de sódio M/6

Em qualquer perfusão intermitente do aztreonam com outro medicamento que não seja compatível do ponto de vista farmacêutico, o sistema de perfusão comum deve ser corrido, antes e depois da perfusão do aztreonam, com uma solução de perfusão apropriada que seja compatível com as soluções medicamentosas; os fármacos não devem ser administrados simultaneamente. Administrar a perfusão no tempo de 20 a 60 minutos. Com o uso de um sistema de administração em Y, recomenda-se o máximo cuidado para calcular o volume necessário da solução de aztreonam de modo a que seja perfundida a dose completa. Pode usar-se durante a perfusão um sistema de controlo do volume para fornecer uma diluição inicial de Azactam na solução de perfusão compatível; neste caso, a diluição final de aztreonam deve fornecer uma concentração que não exceda 2% (p/v).

As soluções de aztreonam para perfusão são compatíveis com o fosfato de clindamicina, o sulfato de gentamicina, o sulfato de tobramicina e a cefazolina sódica (a estabilidade da mistura depende da concentração). Não estão disponíveis dados sobre a compatibilidade de outras misturas.

APROVADO EM
11-02-2022
INFARMED