

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Fetroja 1 g pó para concentrado para solução para perfusão cefiderocol

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, 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 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 Fetroja e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de receber Fetroja
3. Como Fetroja é utilizado
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Fetroja
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Fetroja e para que é utilizado

Fetroja contém a substância ativa cefiderocol. Trata-se de um antibiótico que pertence a um grupo de antibióticos chamados cefalosporinas. Os antibióticos ajudam a combater bactérias que causam infeções.

Fetroja é utilizado em adultos para tratar infeções causadas por determinados tipos de bactérias, quando não podem ser utilizados outros antibióticos.

#### 2. O que precisa de saber antes de receber Fetroja

##### Não utilize Fetroja

- se tem **alergia ao cefiderocol** ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
  - se tem **alergia a outros antibióticos** chamados cefalosporinas;
  - se alguma vez teve **uma reação alérgica grave a determinados antibióticos**, tais como penicilinas ou carbapenemes. Isto pode incluir descamação grave da pele, inchaço das mãos, face, pés, lábios, língua ou garganta ou dificuldade em engolir ou respirar.
- ➔ **Informe o seu médico** se algumas destas situações se aplica a si.

##### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de receber Fetroja:

- se alguma vez teve uma **reação alérgica a outros antibióticos**. Ver também a secção acima “Não utilize Fetroja”;
- se tem **problemas de rins**. O seu médico irá ajustar a sua dose para garantir que não recebe medicamento em excesso ou em quantidade insuficiente;
- se tiver **diarreia** durante o tratamento;
- se está a fazer uma **dieta com baixo teor de sódio**;

- se alguma vez teve **convulsões**.
- ➔ **Fale com o seu médico ou enfermeiro** antes de receber Fetcroja.

#### Nova infecção

Embora Fetcroja possa combater determinadas bactérias, existe a possibilidade de poder contrair uma infecção diferente causada por outro organismo durante ou após o seu tratamento. O seu médico irá monitorizá-lo de perto quanto a quaisquer novas infeções e dar-lhe outro tratamento, se necessário.

#### Análises ao sangue/laboratoriais

Diga ao seu médico que está a tomar Fetcroja se for fazer análises ao sangue/laboratoriais. Isto porque pode obter um resultado anormal. Isto acontece com o “teste de Coombs” que procura a presença de anticorpos que podem destruir os glóbulos vermelhos ou poderá ser afetado pela resposta do seu sistema imunitário a Fetcroja. Fetcroja poderá originar resultados falsos positivos em análises à urina com tira reagente (proteínas urinárias ou marcadores da diabetes).

#### **Crianças e adolescentes**

Fetcroja não deve ser administrado a crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade. Isto porque se desconhece se o medicamento é seguro para utilização nestas faixas etárias.

#### **Outros medicamentos e Fetcroja**

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

#### **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**

Fetcroja não afeta a sua capacidade de conduzir ou de trabalhar com máquinas.

#### **Fetcroja contém sódio**

Este medicamento contém 7,64 mmol (176 mg) de sódio por frasco para injetáveis. A dose diária total é de 2,1 g, ligeiramente superior à ingestão diária máxima recomendada pela OMS de 2 g de sódio para um adulto. Fale com o seu médico ou farmacêutico se estiver a receber Fetcroja, se foi aconselhado a seguir uma dieta com pouco sal (sódio).

### **3. Como Fetcroja é utilizado**

O seu médico ou enfermeiro irá administrar-lhe este medicamento sob a forma de uma perfusão (gota a gota) numa veia durante 3 horas, três vezes por dia. A dose recomendada habitual é de 2 g.

O número de dias em que vai receber o tratamento com Fetcroja depende do tipo de infeção que tem e de como a sua infeção está a responder.

Se sentir alguma dor quando a perfusão de Fetcroja entra na sua veia, informe o seu médico ou enfermeiro.

#### **Pessoas com problemas de rins**

Se tem problemas de rins, fale com o seu médico antes de receber Fetcroja. O médico irá ajustar a sua dose de Fetcroja.

#### **Se receber mais Fetcroja do que deveria**

Fetcroja irá ser administrado por um médico ou enfermeiro, por isso é improvável que receba uma dose errada. Fale com o seu médico ou enfermeiro imediatamente se pensa que recebeu mais Fetcroja do que deveria.

### **Caso se tenha esquecido de uma dose de Fetroja**

Se pensa que não recebeu uma dose de Fetroja, fale com o seu médico ou enfermeiro imediatamente.

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.

### **Efeitos indesejáveis graves**

Informe o seu médico imediatamente se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves – poderá necessitar de tratamento médico urgente:

- **Reação alérgica grave** – os sinais incluem inchaço súbito dos lábios, face, garganta ou língua; uma erupção cutânea grave ou outras reações de pele graves, dificuldade em engolir ou respirar. Esta reação pode ser potencialmente fatal.
- **Diarreia** que piora ou não desaparece, ou fezes com sangue ou muco. Isto pode acontecer durante o tratamento ou após este ter sido parado. Se isto acontecer, não tome medicamentos que impedem os movimentos intestinais.
- ➔ **Informe o seu médico** imediatamente se notar algum dos efeitos indesejáveis graves acima mencionados.

### **Outros efeitos indesejáveis**

Informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis.

#### **Frequentes**

*(podem afetar até 1 em 10 pessoas)*

- Sentir-se enjoado (náuseas) ou ter vômitos
- Inchaço, rubor e/ou dor em redor da agulha através da qual o medicamento é administrado numa veia
- Infeções por leveduras, p. ex., sapinhos
- Aumento dos níveis de enzimas do fígado, evidenciado em análises ao sangue
- Tosse
- Erupção na pele, com pequenos papos elevados
- Infeção intestinal grave, conhecida por colite associada a *Clostridioides difficile*. Os sintomas podem incluir diarreia aguada, dor abdominal, febre, etc.
- Aumento dos valores da creatinina no sangue

#### **Pouco frequentes**

*(podem afetar até 1 em 100 pessoas)*

- Aumento dos valores da ureia no sangue
- Alergia a Fetroja

#### **Desconhecido**

*(a frequência não pode ser calculada com base nos dados disponíveis)*

- Redução na contagem de um tipo específico de glóbulos brancos (granulócitos neutrófilos)

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis estará a ajudar a fornecer mais informação sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar Fetcroja

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

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

Conservar os frascos para injetáveis por abrir 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 Fetcroja

- A substância ativa é o sulfato tosilato de cefiderocol, equivalente a 1 g de cefiderocol.
- Os outros excipientes são sacarose, cloreto de sódio e hidróxido de sódio.

### Qual o aspeto de Fetcroja e conteúdo da embalagem

Fetcroja é um pó para concentrado para solução para perfusão branco a esbranquiçado num frasco para injetáveis. Está disponível em embalagens contendo 10 frascos para injetáveis.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Shionogi B.V.  
Herengracht 464  
1017CA Amsterdam  
Países Baixos

### Fabricante

ACS DOBFAR S.P.A  
Nucleo Industriale S. Atto  
(loc. S. Nicolo' a Tordino)  
64100 Teramo (TE)

Shionogi B.V.  
Herengracht 464  
1017CA Amsterdam  
Países Baixos

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

**AT, BE, BG, CY, CZ, DK, EE, EL, FI, HR, HU, IE, IS, LT, LU, LV, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK**  
Shionogi B.V. Tel/Tel./ Teл./ Tlf/ Tél/ Puh/  
Sími/ Τηλ:  
+31204917439  
contact@shionogi.eu

**Deutschland**  
Shionogi GmbH  
Tel: + 49 (0)30 2062980 66  
kontakt@shionogi.eu

**España**  
Shionogi SLU  
Tel: + 34 911 239 258

**Italia**  
Shionogi Srl  
Tel: + 39 06 94 805 118

contacta@shionogi.eu

contattaci@shionogi.eu

**UK (NI)**

Shionogi B.V

Tel: + 44 (0) 2891248945

contact@shionogi.eu

**France**

Shionogi SAS

Tel: +33 (0) 186655806

contactfrance@shionogi.eu

**Este folheto foi revisto pela última vez em.**

**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:**

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

O pó deve ser reconstituído com 10 ml de solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) ou de solução injetável de dextrose a 5% retirados dos sacos de 100 ml que serão utilizados para preparar a solução para perfusão final e deve agitar-se com suavidade para dissolver. Os frascos para injetáveis devem ser deixados em repouso até a espuma formada na superfície ter desaparecido (tipicamente, no prazo de 2 minutos). O volume final da solução reconstituída no frasco para injetáveis será de, aproximadamente, 11,2 ml (cuidado: a solução reconstituída não se destina a ser injetada diretamente).

Para preparar as doses necessárias, deve ser retirado o volume apropriado de solução reconstituída do frasco para injetáveis, de acordo com a tabela a seguir. Adicione o volume retirado ao saco de perfusão contendo o restante dos 100 ml de solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) ou solução injetável de dextrose a 5%, inspecione visualmente a solução de medicamento diluída resultante no saco de perfusão quanto a partículas de matéria ou descoloração antes de utilizar. Não utilize soluções com descoloração ou partículas visíveis.

**Preparação das doses de cefiderocol**

<b>Dose de cefiderocol</b>	<b>Número de frascos para injetáveis de 1 g de cefiderocol que é necessário reconstituir</b>	<b>Volume que se deve retirar dos frascos para injetáveis reconstituídos</b>	<b>Volume total de solução de cefiderocol necessário para diluição adicional em, pelo menos, 100 ml de solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) ou de solução injetável de dextrose a 5%</b>
2 g	2 frascos para injetáveis	11,2 ml (todo o conteúdo) de ambos os frascos para injetáveis	22,4 ml
1,5 g	2 frascos para injetáveis	11,2 ml (todo o conteúdo) do primeiro frasco para injetáveis E 5,6 ml do segundo frasco para injetáveis	16,8 ml
1 g	1 frasco para injetáveis	11,2 ml (todo o conteúdo)	11,2 ml
0,75 g	1 frasco para injetáveis	8,4 ml	8,4 ml