

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Zevtera 500 mg pó para concentrado para solução para perfusão
Ceftobiprole

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

1. O que é Zevtera e para que é utilizado

Zevtera é um medicamento antibiótico que contém a substância ativa ceftobiprole medocaril sódico. Pertence a um grupo de medicamentos designado 'antibióticos cefalosporínicos'.

Zevtera é utilizado para tratar recém-nascidos de termo, bebés, crianças, adolescentes e adultos com infeções pulmonares designadas 'pneumonia'.

Zevtera atua matando determinadas bactérias, que podem causar infeções graves nos pulmões.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Zevtera

Não utilize Zevtera:

se tem alergia ao ceftobiprole medocaril sódico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
se tem alergia a outras cefalosporinas ou antibióticos beta-lactâmicos,
se já teve reações alérgicas graves a outros antibióticos como a penicilina ou o carbapeneme.

Não utilize Zevtera se qualquer uma destas se lhe aplicar. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Zevtera.

Advertências e precauções

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

se tiver problemas nos rins (o seu médico poderá ter de reduzir a sua dose deste medicamento),

se já teve reações alérgicas graves a outros antibióticos como a penicilina ou o carbapeneme,
se já teve ataques (apoplexia ou convulsões),
se tiver diarreia antes, durante ou após o tratamento com este medicamento (pode ter uma inflamação do intestino conhecida como 'colite'). Não tome quaisquer medicamentos para tratar a diarreia sem primeiro consultar o seu médico;
se for seropositivo,
se o seu sistema imunitário estiver gravemente enfraquecido,
se a sua contagem de leucócitos estiver muito baixa ou sofrer de inibição da função da medula óssea,
se a sua infeção pulmonar se tiver desenvolvido mais de 48 horas depois de iniciar ventilação artificial, Zevtera não se adequa ao seu caso (o seu médico irá prescrever-lhe um antibiótico adequado),
se necessitar (ou se for expectável que venha a necessitar) de soluções concomitantes que contenham cálcio, exceto a solução para injetáveis de lactato de Ringer, na mesma linha de administração intravenosa, devido ao risco de precipitação.

Se o seu médico considerar que necessita de mais fluidos, poderá ser-lhe pedido que beba muitos líquidos, ou poderá ser necessário administrar-lhe líquidos por infusão intravenosa enquanto estiver a receber Zevtera.

Se começar a tomar Zevtera e depois necessitar de ventilação, o seu médico irá avaliar se Zevtera continua a ser adequado para si.

Testes laboratoriais

Pode desenvolver anomalias num teste laboratorial (designado teste de Coombs) que procura determinados anticorpos que podem atuar contra os seus glóbulos vermelhos. Zevtera também pode interagir com testes que medem a creatinina sérica (reação de Jaffé) ou com alguns testes que determinam o conteúdo de glicose na urina. Estes testes podem fornecer-lhe resultados errados.

Se qualquer uma destas situações se lhe aplicar (ou se tiver dúvidas), fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Zevtera.

Crianças

A utilização de Zevtera não é recomendada em recém-nascidos pré-termo (prematuros) uma vez que a eficácia e segurança neste grupo etário não foi estabelecida.

Outros medicamentos e Zevtera

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 utilizar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Zevtera pode causar efeitos secundários, tais como tonturas. Isto pode afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Zevtera contém aproximadamente 1,3 mmol (29 mg) de sódio por dose. Se estiver a seguir uma dieta com teor de sódio controlado, o seu médico poderá ter de ajustá-la.

3. Como utilizar Zevtera

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

A dose recomendada em adultos é de 500 mg ceftobiprole de 8 em 8 horas por perfusão intravenosa com duração de 2 horas.

A dose recomendada para recém-nascidos de termo, bebés, crianças e adolescentes depende da idade e do peso do indivíduo e é administrada de 8 em 8 horas (bebés com 3 meses de idade ou mais, crianças e adolescentes) ou de 12 em 12 horas (recém-nascidos de termo e bebés com idade inferior a 3 meses) por perfusão intravenosa com duração de 2 horas.

A solução de perfusão de ceftobiprole com concentração de 2 mg/ml é utilizada em adultos e adolescentes. Para bebés e recém-nascidos de termo, a solução de perfusão de ceftobiprole com concentração de 4 mg/ml é utilizada.

Doentes com problemas renais

Se tiver problemas nos rins, poderá necessitar de uma dose mais baixa de Zevtera.

Se utilizar mais Zevtera do que deveria

Se pensa que lhe foi administrado demasiado Zevtera, fale com o seu médico ou enfermeiro de imediato.

Caso se tenha esquecido de utilizar Zevtera

Se pensa que falhou uma dose, fale com o seu médico ou enfermeiro de imediato.

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. Podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis com este medicamento:

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

Inchaço repentino dos lábios, rosto, garganta ou língua; erupção cutânea grave; e dificuldade em engolir ou respirar. Estes são sintomas de uma reação alérgica grave (anafilaxia) que pode colocar a sua vida em risco.

Diarreia que se torna grave ou não desaparece, ou fezes com sangue ou muco durante ou após o tratamento com Zevtera. Nesta situação, não deve tomar medicamentos que impeçam ou reduzam o funcionamento dos intestinos.

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

Vontade de vomitar (náusea)

Dor de cabeça, sonolência
Tontura
Erupção cutânea, comichão ou urticária
Diarreia (informe o seu médico de imediato se tiver diarreia)
Vómito
Dor de estômago (dor abdominal), indigestão ou 'azia' (dispepsia)
Alterações no paladar (disgeusia)
Infeções fúngicas em diferentes partes do corpo
Vermelhidão, dor ou inchaço no local da injeção
Níveis baixos do mineral 'sódio' no sangue
Aumento do nível de algumas enzimas do fígado no sangue
Hipersensibilidade, incluindo vermelhidão da pele

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas
Convulsões, apoplexia ou ataques
Números temporariamente aumentados ou diminuídos de determinados tipos de células sanguíneas
Níveis diminuídos de potássio revelados por análise sanguínea
Insónia e perturbações do sono, possivelmente incluindo ansiedade, ataques de pânico e pesadelos
Falta de ar ou dificuldade em respirar, asma
Cãibras musculares
Problemas renais
Inchaço, em particular nos tornozelos e pernas
Níveis temporariamente aumentados de triglicéridos, açúcar no sangue ou creatinina revelados por análise sanguínea

Desconhecido: não é possível calcular a frequência a partir dos dados disponíveis
Uma diminuição mais grave de um tipo específico de leucócitos (agranulocitose)

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

INFARMED, I.P.

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 Zevtera

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

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

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Para mais informações sobre a conservação das soluções para perfusão reconstituídas e diluídas de Zevtera, consulte o folheto informativo destinado aos médicos ou profissionais de saúde.

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 Zevtera

A substância ativa é o ceftobiprole. Cada frasco para injetáveis contém 500 mg de ceftobiprole (sob a forma de 666,6 mg de ceftobiprole medocaril sódico). Após a reconstituição, cada ml de concentrado contém 50 mg de ceftobiprole, equivalente a 66,7 mg de ceftobiprole medocaril sódico.

Os outros componentes são ácido cítrico mono-hidratado (E330) e hidróxido de sódio (E524). Ver também a secção 2.

Qual o aspeto de Zevtera e conteúdo da embalagem

Zevtera tem cor branca, amarelada ou ligeiramente acastanhada e apresenta-se em granuloso de diferentes tamanhos ou em pó para concentrado para solução para perfusão num frasco para injetáveis de 20 ml. Está disponível em embalagens que contêm 10 frascos para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Correvio
15 Rue du Bicentenaire
92800 Puteaux
França

Fabricante:

ACS Dobfar S.p.A.
Via A. Fleming, 2
37135 Verona (VR)
Itália

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do EEE com os seguintes nomes:

Áustria: Zevtera 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dinamarca: Zevtera
Finlândia: Zevtera 500 mg, kuiva-aine välikonsentraatiksi infusionestettä varten, liuos
França: Mabelio 500 mg, poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion
Alemanha: Zevtera 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Itália: Mabelio 500 mg, polvere per concentrato per soluzione per infusione
Luxemburgo: Mabelio 500 mg, poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion
Noruega: Zevtera 500 mg, pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Portugal: Zevtera 500 mg pó para concentrado para solução para perfusão
Polónia: Zevtera 500 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji
Irlanda: Adaluzis 500 mg powder for concentrate for solution for infusion.
Espanha: Zevtera 500 mg, polvo para concentrado para solución para perfusión
Suécia: Zevtera 500 mg pulver till koncentration till infusionsvätska, lösning
Reino Unido(Irlanda do Norte): Zevtera 500 mg powder for concentrate for solution for infusion.

Este folheto foi revisto pela última vez em 09-2022

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da: INFARMED, I.P..

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

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

Preparação das soluções para infusão de Zevtera

Zevtera tem de ser reconstituído e depois diluído antes da perfusão.

Passo 1: Reconstituição

Para doentes adultos e pediátricos com idade ≥ 12 anos que necessitem de uma solução de perfusão de ceftobiprole com concentração de 2 mg/ml, o pó liofilizado deve ser reconstituído com 10 ml de água esterilizada para injetáveis ou de solução de dextrose para injetáveis a 50 mg/ml (5%).

Para doentes pediátricos com idade < 12 anos que necessitem de uma solução de perfusão de ceftobiprole com concentração de 4 mg/ml, o pó liofilizado deve ser

reconstituído com 10 ml de solução para injetáveis de dextrose a 50 mg/ml (5%) caso nova diluição com a mesma solução de diluição (isto é, solução para injetáveis de dextrose a 50 mg/ml (5%)) seja utilizada, ou com 10 ml de água para injetáveis caso nova diluição com solução para injetáveis de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0.9%) seja utilizada (ver tabelas abaixo).

Agitar o frasco para injetáveis vigorosamente até à dissolução completa, que, nalguns casos, pode demorar até 10 minutos. O volume do concentrado resultante é aproximadamente 10,6 ml. Deve deixar-se dissipar qualquer espuma que se tenha formado. A solução reconstituída deve ser inspecionada visualmente para garantir que o produto está dissolvido e que não estão presentes partículas sólidas. O concentrado reconstituído contém 50 mg/ml de ceftobiprole (sob a forma de 66,7 mg/ml de ceftobiprole medocaril sódico) e tem de ser diluído antes da administração. É recomendável proceder de imediato à diluição da solução reconstituída. Contudo, se tal não for possível, a solução reconstituída pode ser conservada à temperatura ambiente durante até 1 hora ou num frigorífico durante até 24 horas.

Passo 2: Diluição (solução de perfusão)

Utilização em doentes adultos e pediátricos com idade ≥ 12 anos

Preparação de uma dose de 500 mg de solução para perfusão de Zevtera (2 mg/ml ceftobiprole)

Devem ser retirados 10 ml da solução reconstituída do frasco para injetáveis para um recipiente adequado (por exemplo, saco de perfusão em PVC ou PE, frasco de vidro) contendo 250 ml de solução para injetáveis de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%), de solução para injetáveis de dextrose a 50 mg/ml (5%) ou de solução para injetáveis de lactato de Ringer. A solução para infusão deve ser suavemente invertida 5 a 10 vezes para formar uma solução homogénea. Deve evitar-se agitar vigorosamente para prevenir a formação de espuma.

Em adultos, deve proceder-se à infusão de todo o conteúdo do saco de perfusão para administrar uma dose de 500 mg de ceftobiprole.

Em doentes pediátricos com idade ≥ 12 anos, o volume a ser administrado é equivalente à dose calculada em mg/kg mas não deve exceder um máximo de 500 mg de Zevtera.

Preparação de uma dose de 250 mg de solução para perfusão de Zevtera para doentes adultos com insuficiência renal grave

Devem ser retirados 5 ml da solução reconstituída do frasco para injetáveis para um recipiente adequado (por exemplo, saco de perfusão em PVC ou PE, frasco de vidro) contendo 125 ml de solução para injetáveis de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%), de solução para injetáveis de dextrose a 50 mg/ml (5%) ou de solução para injetáveis de lactato de Ringer. A solução para infusão deve ser suavemente invertida 5 a 10 vezes para formar uma solução homogénea. Deve evitar-se agitar vigorosamente para prevenir a formação de espuma. Deve proceder-se à infusão de todo o conteúdo do saco de perfusão para administrar uma dose de 250 mg de ceftobiprole.

Utilização em doentes pediátricos com idade < 12 anos

Preparação de uma solução de perfusão de Zevtera com uma concentração de 4 mg/ml de ceftobiprole

Administração via sacos, frascos ou seringas de perfusão:

A solução reconstituída preparada com 10 ml de solução para injetáveis de dextrose a 50 mg/ml (5%) deve ser diluída com a mesma solução de diluição (isto é, solução para injetáveis de dextrose a 50 mg/ml (5%)). A solução reconstituída preparada com 10 ml de água para injetáveis deve ser diluída com solução para injetáveis de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0.9%).

Devem ser retirados 10 ml de um recipiente para perfusão (por exemplo, sacos de perfusão de PVC ou PE, frascos de vidro) contendo 125 ml de solução de diluição e substituídos por 10 ml de solução reconstituída retirada do frasco para injetáveis. A solução de perfusão deve ser suavemente invertida 5-10 vezes de forma a se obter uma solução homogénea. Deve evitar-se agitar vigorosamente para prevenir a formação de espuma. O volume a ser administrado é equivalente à dose calculada em mg/kg, mas não deve exceder um máximo de 500 mg de Zevtera (ver secção 4.2).

Para administração através de uma seringa de 50 ml caso a dose calculada não exceda 200 mg, 4 ml da solução reconstituída (equivalente a 200 mg de ceftobiprole) preparada com solução para injetáveis de dextrose a 50 mg/ml (5%) ou água para injetáveis devem ser retirados do frasco para injetáveis e diluídos com 46 ml do diluente da solução para perfusão apropriado (ver tabela abaixo). A solução de perfusão deve ser suavemente invertida 5-10 vezes de forma a se obter uma solução homogénea. Deve evitar-se agitar vigorosamente para prevenir a formação de espuma. O volume a ser administrado é equivalente à dose calculada em mg/kg mas não deve exceder um máximo de 500 mg de Zevtera.

Aspecto da solução diluída

A solução para perfusão deve ser transparente a ligeiramente opalescente, de cor amarelada. A solução para perfusão deve ser inspecionada visualmente para a deteção de partículas sólidas antes da administração, devendo ser eliminada se forem visíveis partículas sólidas.

Ver também a secção 3 para mais informações.

Conservação das soluções para perfusão reconstituídas e diluídas de Zevtera

Foi demonstrada a estabilidade em uso química e física da solução reconstituída durante 1 hora a 25 °C e até 24 horas entre 2°C e 8°C.

Os dados de estabilidade em uso química e física suportam os tempos totais para reconstituição e perfusão de soluções de diluição de ceftobiprole de 2 mg/ml ou 4 mg/ml e são descritos nas tabelas seguintes:

Utilização em adultos e adolescentes ≥ 12 anos de idade (2 mg/ml ceftobiprole):
Tempo total em que a reconstituição e a perfusão (incluindo o período de perfusão) têm de ser concluídas

Diluyente da solução de reconstituição	Diluyente da solução para perfusão	Soluções para perfusão conservadas a 25°C		Soluções para perfusão conservadas entre 2°C a 8°C
		Protegidas da luz	NÃO protegidas da luz	Protegidas da luz
Solução para injetáveis de dextrose a 50 mg/ml (5%) ou Água para injetáveis	Solução para injetáveis de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%)	24 horas	8 horas	96 horas
	Solução para injetáveis de dextrose a 50 mg/ml (5%)	12 horas	8 horas	96 horas
	Solução para injetáveis de lactato de Ringer	24 horas	8 horas	Não refrigerar

Utilização em crianças, bebés e recém-nascidos (< 12 anos de idade) (4 mg/ml ceftobiprole): Tempo total em que a reconstituição e a perfusão (incluindo o período de perfusão têm de ser concluídas

Diluyente da solução de reconstituição	Diluyente da solução para perfusão	Soluções para perfusão conservadas a 25°C	
		NÃO protegidas da luz	Protegidas da luz
Solução para injetáveis de dextrose a 50 mg/ml (5%)	Solução para injetáveis de dextrose a 50 mg/ml (5%)	12 horas	24 horas
Água para injetáveis	Solução para injetáveis de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%)	8 horas	8 horas

De num ponto de vista microbiológico, a não ser que o método de reconstituição/diluição exclua o risco de contaminação microbiológica, o produto deve ser utilizado imediatamente. Caso não seja utilizado imediatamente, o tempo de conservação durante a utilização e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador.

As soluções para perfusão reconstituídas e diluídas não devem ser congeladas nem expostas à luz solar direta.

APROVADO EM 05-10-2022 INFARMED

Se a solução para perfusão for conservada no frigorífico, deverá ser equilibrada para a temperatura ambiente antes da administração. A solução para perfusão não precisa de ser protegida da luz durante a administração.

Ver também a secção 5 para mais informações.