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 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 Zinforo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Zinforo
3. Como utilizar Zinforo
4. Efeitos indesejáveis 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 (desde o nascimento) 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 contrair outra infeção causada por outra bactéria durante ou após o tratamento com Zinforo.

Pode desenvolver sinais e sintomas de reações graves da pele, tais como febre, dor nas articulações, erupções na pele, erupções escamosas e vermelhas, inchaços na pele que contêm pus, bolhas ou pele a descamar, manchas vermelhas circulares frequentemente com bolhas centrais no tronco, úlceras na boca, garganta, nariz, orgãos genitais e olhos. Se isto acontecer, fale imediatamente com o seu médico ou enfermeiro.

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 Zinforo.

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

Gravidez e amamentação
Informe o seu médico antes de utilizar Zinforo 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
Zinforo pode causar efeitos indesejáveis tais como tonturas. Isto pode comprometer a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como utilizar Zinforo

Zinforo 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 5 a 60 minutos se receber a dose habitual ou durante 120 minutos se receber uma dose aumentada.

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 Zinforo é removido do seu corpo através dos rins.

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

Caso se tenha esquecido de utilizar Zinforo
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 indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Podem acontecer os seguintes efeitos indesejáveis 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 Zinforo. 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).
- Alterações do seu estado mental, tais como confusão, redução de nível de consciência, movimentos anormais ou convulsões (encefalopatia) – ocorreram em pessoas quando a dose que lhes foi dada era demasiado elevada, particularmente em pessoas com problemas de rins.

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 certos glóbulos brancos no seu sangue (eosinofilia).

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

- Uma forma de doença pulmonar, na qual surgem eosinófilos (um tipo de glóbulo branco) nos pulmões, em números aumentados (pneumonia eosinofílica).

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 informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Zinforo

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.

Conservar a temperatura inferior a 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 Zinforo
- Cada frasco para injetáveis contém 600 mg de ceftarolina fosamilo.
- O outro componente é arginina.

Qual o aspeto de Zinforo e conteúdo da embalagem
Zinforo 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

ACS Dobfar S.p.A.
Via A. Fleming 2
37135 Verona
Itália

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

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420-283-004-111

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα
Pfizer ΕΛΛΑΣ A.E.
Τηλ.: +30 210 67 85 800

España
Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

France
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: +1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia
Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Magyarország
PFIZER Kft.
Tel. + 36 1 488 37 00

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

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

România
Pfizer România S.R.L.
Tel: +40 (0)21 207 28 00

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421–2–3355 5500

Suomi/Finland
Pfizer Oy
Puh./Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige
Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

Κύπρος
Pfizer ΕΛΛΑΣ A.E. (CYPRUS BRANCH)
Τηλ: +357 22 817690

Latvija
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: +371 670 35 775

United Kingdom (Northern Ireland)
Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

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 médicos ou aos profissionais de saúde:

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

Tem de ser seguida uma técnica assética 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 tem de 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 de acordo com a dose selecionada durante 5 a 60 minutos para a dose padrão ou durante 120 minutos para a dose alta em volumes de perfusão de 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.

A estabilidade química e física em utilização foi demonstrada até 12 horas a 2ºC-8°C e 6 horas a 25ºC.

De um ponto de vista microbiológico, a menos que o método de abertura/reconstituição/diluição impeça o risco de contaminação microbiológica, o medicamento deve ser imediatamente utilizado. Se