

ZINFORO[®]
ceftarolina fosamila

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Pó para solução para infusão

600 mg

ZINFORO[®]
ceftarolina fosamila

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ZINFORO[®]
ceftarolina fosamila

APRESENTAÇÕES

Pó para solução para infusão de ceftarolina fosamila 600mg em embalagens com 10 frascos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via intravenosa

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco de **ZINFORO** contém 600 mg de ceftarolina fosamila (equivalente a 530 mg de ceftarolina).
Excipientes: arginina

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ZINFORO é indicado para o tratamento de pacientes adultos (acima de 18 anos de idade) com as seguintes infecções:

- Infecções complicadas de pele e tecidos moles causadas por isolados sensíveis de *Staphylococcus aureus* (incluindo cepas resistentes à meticilina), *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus*

anginosus (inclui *S. anginosus*, *S. intermedius*, e *S. constellatus*), *Streptococcus dysgalactiae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca* e *Morganella morganii*.

- Pneumonia adquirida na comunidade causada por isolados sensíveis de *Streptococcus pneumoniae* (incluindo casos com bacteriemia concomitante), *Staphylococcus aureus* (apenas cepas sensíveis à meticilina), *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae* e *Klebsiella pneumoniae*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A ceftarolina é um antibiótico cefalosporínico de quinta geração com notável atividade contra *Staphylococcus aureus* resistentes à meticilina (MRSA) e bactérias gram-positivas. Também possui amplo espectro de ação contra bactérias gram-negativas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar **ZINFORO** se tiver alergia ao princípio ativo ou a qualquer dos excipientes.

Você não deve utilizar **ZINFORO** se tiver alergia à classe de medicamentos antibacterianos chamados cefalosporinas.

Você não deve utilizar **ZINFORO** se tiver alergia a qualquer outro tipo de agente antibacteriano beta-lactâmico (por exemplo, penicilinas ou carbapenêmicos).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe seu médico se você:

- tem problemas renais;
- teve convulsões;
- teve diarreia grave ou alergia após tomar outros antibióticos.

Testes laboratoriais

Você pode apresentar um resultado positivo em um teste de laboratório (chamado teste de Coombs), que detecta certos anticorpos ligados às suas células vermelhas do sangue (hemácias).

Se alguma das situações acima se aplicar a você (ou você não tem certeza), fale com seu médico ou enfermeiro antes de usar **ZINFORO**.

Uso durante a gravidez e lactação

Categoria de risco na gravidez: B.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Gravidez

Informe o seu médico se estiver grávida antes de usar **ZINFORO**. Não use este medicamento durante a gravidez a menos que seu médico tenha indicado.

Pergunte ao seu médico antes de tomar qualquer medicamento se estiver grávida.

Amamentação

Informe o seu médico antes de usar **ZINFORO** se estiver amamentando ou se planeja amamentar. O seu médico pode pedir para que pare de amamentar durante o tratamento com **ZINFORO**.

Pergunte ao seu médico antes de tomar qualquer medicamento se estiver amamentando.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não há dados disponíveis referentes à probabilidade de **ZINFORO** afetar a capacidade de conduzir veículos ou utilizar máquinas.

Utilização com outros medicamentos

Por favor, informe o seu médico ou enfermeiro se estiver utilizando ou tiver utilizado recentemente quaisquer outros medicamentos. Isto inclui medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos fitoterápicos .

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo médico, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

Para prevenir o desenvolvimento de bactérias resistentes, este medicamento deverá ser usado somente para o tratamento ou prevenção de infecções causadas ou fortemente suspeitas de serem causadas por microorganismos sensíveis a este medicamento.

Atenção: o uso incorreto deste medicamento pode causar resistência microbiana e falha no tratamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar **ZINFORO** em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

ZINFORO é um pó para solução para infusão branco amarelado pálido a amarelo claro.

Após a reconstituição (frasco-ampola)

O frasco-ampola reconstituído deve ser utilizado imediatamente. O tempo total entre o início da reconstituição e a completa diluição em frasco ou bolsa de infusão não deve exceder 30 minutos.

Após diluição (frasco ou bolsa de infusão)

Uma vez preparada com os diluentes listados no item Posologia e Modo de Usar, a solução intravenosa deve ser administrada nas primeiras 6 horas após a preparação. A estabilidade físico-química foi demonstrada durante 24 horas entre 2°C e 8°C. Uma vez retirado do refrigerador para a temperatura ambiente, o produto diluído deve ser usado dentro de 6 horas.

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser usado imediatamente, a menos que a reconstituição e a diluição tenham ocorrido em condições de assepsia controladas e validadas. Se não for utilizado imediatamente, os tempos de conservação em uso e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador.

Após preparo, o produto diluído pode ser mantido por 24 horas entre 2°C e 8°C.

Após preparo ou retirada do refrigerador, o produto diluído pode ser utilizado dentro de 6 horas na temperatura ambiente.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A dose recomendada de **ZINFORO** é de 600 mg administrados a cada 12 horas por infusão intravenosa durante 60 minutos em pacientes ≥ 18 anos de idade. A duração do tratamento deve ser orientada pelo tipo de infecção a ser tratada, sua gravidade e da resposta clínica do paciente.

Dose recomendada e administração por infecções é a seguinte:

Infecção	Dose	Frequência	Tempo de infusão (minutos)	Duração recomendada do tratamento antimicrobiano
Infecções complicadas de pele e tecidos moles	600 mg	A cada 12 horas	60	5-14 dias
Pneumonia adquirida na comunidade	600 mg	A cada 12 horas	60	5-7 dias

Populações especiais

Pacientes com insuficiência renal

O seguinte ajuste de dose é recomendado em pacientes com insuficiência renal (ver item O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?):

Depuração de creatinina estimado (mL/min)	Doses recomendadas
> 30 a ≤ 50	400 mg por via intravenosa (por 60 minutos) a cada 12 horas
≤ 30 e doença renal terminal	Informações insuficientes para estabelecer recomendações específicas de ajuste de dose para pacientes com insuficiência renal grave e em fase terminal da doença renal, incluindo pacientes em hemodiálise

Pacientes com insuficiência hepática

Nenhum ajuste de dose é considerado necessária em pacientes com insuficiência hepática.

Pacientes idosos

Não é necessário ajuste de dose para os idosos com depuração de creatinina (ClCr) > 50 mL/min.

Pacientes pediátricos

A segurança e a eficácia em pacientes pediátricos não foram.

Reconstituição e compatibilidade

O pó deve ser reconstituído com água para injeção e a solução resultante deve ser diluída imediatamente antes do uso. A solução reconstituída é amarela pálida livre de qualquer partícula.

Técnicas padrão de assepsia devem ser utilizadas para preparação de soluções e administração.

ZINFORO pó deve ser reconstituído com 20 mL de água para injeção esterilizada. A solução reconstituída resultante deve ser agitada antes de ser transferida para um frasco ou bolsa de infusão e, então, deve ser imediatamente diluída em um dos seguintes diluentes:

- solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%);
- solução injetável de glicose 50 mg/mL (5%);
- solução injetável de cloreto de sódio 4,5 mg/mL e glicose 25 mg/mL (cloreto de sódio 0,45% e glicose 2,5%);
- solução de Ringer lactato.

Uma bolsa de infusão de 250 mL deve ser utilizada para preparar a infusão. Bolsas de infusão de 50 mL ou 100 mL devem ser utilizadas apenas em pacientes excepcionais nos quais haveria grande preocupação relacionada ao volume infundido. O intervalo de tempo total entre o início da reconstituição e a finalização da preparação da solução diluída para infusão intravenosa não deve exceder 30 minutos.

Um mL da solução reconstituída contém 30 mg de ceftarolina fosamila.

A solução diluída (frasco ou bolsa de infusão) deve ser administrada em até 6 horas quando mantida à temperatura ambiente. Esta solução pode ser armazenada por até 24 horas em 2°C a 8°C. No entanto, uma vez removida da refrigeração, a solução diluída deverá ser utilizada em até 6 horas.

Cada frasco é para uma única utilização.

O limite máximo diário de **ZINFORO** é de 1200 mg.

ZINFORO deve ser usado por infusão intravenosa, outro via de administração não é recomendada.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento somente poderá ser utilizado/administrado, interrompido e ter sua posologia alterada pelo médico responsável.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): teste de Coombs direto positivo.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, náusea, vômito, dor abdominal, cefaleia (dor de cabeça), tontura, rash (lesões na pele com vermelhidão), prurido (coceira no corpo), transaminases aumentadas (aumento de enzimas do fígado), flebite (inflamação de uma veia), pirexia (febre) e reações no local de infusão (eritema, flebite, dor).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1 % dos pacientes que utilizam este medicamento): anemia, leucopenia (redução do nível dos glóbulos brancos), neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação (plaquetas) do sangue), hipersensibilidade/anafilaxia (alergia), urticária (coceira na pele com vermelhidão), colite por *Clostridium difficile* (inflamação do intestino causada por uma bactéria chamada *Clostridium difficile*), tempo de protrombina prolongado e creatinina sanguínea aumentada.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Superdose intencional por ceftarolina fosamila é improvável, embora overdose relativa possa ocorrer principalmente em pacientes com insuficiência renal moderada a grave. Dados limitados em pacientes que receberam doses superiores a recomendada de **ZINFORO** demonstraram reações adversas similares as observadas em pacientes que receberam as doses recomendadas. Tratamento sob tais circunstâncias devem seguir a prática médica padrão local.

A ceftarolina pode ser parcialmente removida por hemodiálise.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

MS - 1.1618.0247

Farm. Resp.: Dra. Gisele H. V. C. Teixeira - CRF-SP nº 19.825

Fabricado por: ACS Dobfar S.p.A. – Tribiano – Itália

Envasado e embalado por: Facta Pharmaceuticals S.p.A – Teramo - Itália

Importado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 – Cotia – SP – CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

ZINFORO é uma marca licenciada pelo grupo de empresas AstraZeneca.

ZIN005



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 20/01/2015.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/09/2014	0802223142	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2013	0258442/13-5	1458 – MEDICAMENTO NOVO – Registro de Medicamento Novo (Cumprimento de Exigência)	20/01/2014	NA – Lançamento do Produto	VP e VPS	Pó para solução para infusão 600 mg
11/12/2014	1112405/14-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/12/2014	1112405/14-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/12/2014	Resultados de Eficácia; Características Farmacológicas; Reações Adversas e Dizeres Legais	VP e VPS	Pó para solução para infusão 600 mg
20/01/2015	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/01/2015	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/01/2015	Resultados de Eficácia;	VP e VPS	Pó para solução para infusão 600 mg