ZERBAXA®

(sulfato de ceftolozana + tazobactam sódico)

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Pó para Solução para Infusão

1 g + 0,5 g

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ZERBAXA®
sulfato de ceftolozana + tazobactam sódico

APRESENTAÇÕES
ZERBAXA®
Pó para solução para infusão de
- 1 g de sulfato de ceftolozana + 0,5 g de tazobactam sódico em embalagem contendo 10 frascos-ampolas.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
ZERBAXA®
Cada frasco-ampola contém
sulfato de ceftolozana..... 1,147 g (equivalente a 1 g de ceftolozana)
tazobactam sódico..... 0,537 g (equivalente a 0,5 g de tazobactam)
Excipientes: cloreto de sódio, ácido cítrico e L-arginina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
ZERBAXA® é um antibiótico prescrito para tratar adultos e crianças (do nascimento até menos de 18 anos de idade) com:

- infecções bacterianas complicadas do abdômen e do sistema do trato urinário, incluindo uma condição chamada “pielonefrite” (um tipo de infecção do trato urinário que afeta um ou ambos os rins)

ZERBAXA® é um antibiótico prescrito para tratar adultos com 18 anos ou mais com:

- pneumonia nosocomial (uma infecção dos pulmões que pode ocorrer em pacientes durante a permanência no hospital ou recentemente hospitalizados), incluindo uma condição chamada “pneumonia associada à ventilação” (uma infecção dos pulmões que pode ocorrer durante o uso de respirador)

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
ZERBAXA® é um agente antibacteriano que atua eliminando certas bactérias que causam infecções graves.
ZERBAXA® contém 2 ingredientes ativos:

- A ceftolozana (um antibiótico “cefalosporina”), que elimina algumas bactérias que podem causar infecção.
- O tazobactam (um “inibidor de betalactamase”), que se liga às enzimas bacterianas chamadas betalactamases, as quais inativam os antibióticos.

Os dois antibióticos atuam em conjunto para eliminar determinadas bactérias e tratar a infecção.

Os medicamentos antibacterianos, incluindo ZERBAXA®, devem ser usados apenas para tratar infecções bacterianas. Eles não tratam infecções virais (por exemplo, o resfriado comum). As bactérias podem tornar-se resistentes aos antibióticos com o passar do tempo. O seu médico decidirá se deve utilizar ZERBAXA® para tratar sua infecção.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve usar ZERBAXA® se tem:

- alergia à ceftolozana, ao tazobactam ou a qualquer um dos outros ingredientes deste medicamento;
- alergia aos medicamentos conhecidos como "cefalosporinas";
- reação alérgica grave (por exemplo, descamação grave de pele; inchaço na face, nas mãos, nos pés,

lábios, na língua ou garganta; ou dificuldade para engolir ou respirar) a outros determinados antibióticos betalactâmicos (por exemplo, penicilinas ou carbapenéns).

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

Converse com seu médico ou outro profissional de saúde antes de iniciar o tratamento com ZERBAXA® caso:

- tenha problemas renais;
- saiba que tem alergia à cefalosporinas, penicilinas ou outros antibióticos;
- tenha ocorrido diarreia recentemente ou caso ocorra diarreia durante o tratamento com ZERBAXA®.

Gravidez

Avise seu médico se estiver grávida ou tentando engravidar.

O seu médico irá informar se você pode utilizar ZERBAXA® durante a gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação

Avise seu médico se você estiver amamentando ou planejando amamentar.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

O seu médico irá discutir os possíveis riscos e benefícios de usar ZERBAXA® durante a amamentação.

Crianças

ZERBAXA® pode ser administrado a crianças desde o nascimento e mais velhas para tratar infecções bacterianas complicadas do abdômen e do sistema do trato urinário, incluindo uma condição chamada "pielonefrite" (um tipo de infecção do trato urinário que afeta um ou ambos os rins).

Uso com outros medicamentos, suplementos alimentares, produtos herbais e alimentos

Avise o seu médico sobre todos os medicamentos que você toma, incluindo medicamentos de venda sob prescrição e de venda livre, vitaminas e fitoterápicos.

Conheça os medicamentos que você toma. Mantenha uma lista de seus medicamentos e mostre-a para seu médico e para o farmacêutico, quando precisar usar um novo medicamento.

É especialmente importante informar o seu médico se você faz tratamento com o seguinte medicamento:

- probenecida (um medicamento usado para tratar gota).

Esse medicamento pode aumentar o tempo que o tazobactam leva para ser eliminado do seu organismo.

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.

Este medicamento contém 230 mg de sódio/frasco-ampola. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, 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.

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

Armazenar em geladeira (2°C a 8°C).

Manter nesta embalagem até o final do uso.

Manter na embalagem original para 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.

Armazenamento das soluções reconstituídas

Uma vez constituído com água estéril para injeção ou cloreto de sódio a 0,9% para injeção, a solução reconstituída de ZERBAXA® pode ser mantida por 1 hora antes da transferência e diluição em bolsa de infusão apropriada.

Após a diluição da solução com cloreto de sódio 0,9% ou dextrose 5%, ZERBAXA® é estável por 24 horas quando armazenado em temperatura ambiente ou por 7 dias quando armazenado sob refrigeração de 2 a 8°C.

Tanto a solução constituída quanto a infusão diluída de ZERBAXA® não devem ser congeladas.

Após preparo com cloreto de sódio a 0,9% ou dextrose 5%, manter em temperatura ambiente por 24 horas ou sob refrigeração de 2 a 8°C por 7 dias.

ZERBAXA® é um pó estéril para reconstituição, branco a amarelo, fornecido em embalagens de vidro (frascos). O pó é misturado com líquido estéril para formar uma solução clara, incolor a amarela, para infusão.

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?

O seu médico ou outro profissional de saúde administrará ZERBAXA®.

Instruções de uso
A dose depende do tipo da infecção que você tem, onde a infecção está no seu corpo e da gravidade da infecção. O seu médico decidirá qual a dose que você precisa.
A dose recomendada de ZERBAXA® é de 1,5 g (que contém 1 g de ceftolozana e 0,5 g de tazobactam) ou 3 g (que contém 2g de ceftolozana e 1 g de tazobactam) a cada 8 horas, a qual deve ser administrada em uma de suas veias (diretamente na circulação sanguínea) como uma infusão intravenosa (IV) ao longo de 1 hora. A dose para crianças será calculada pelo médico com base no peso da criança. Para doses acima de 1,5 g, são utilizados dois frascos-ampolas de ZERBAXA®.

O tratamento com ZERBAXA® normalmente dura de 4 a 14 dias, dependendo da gravidade e da localização da infecção e de como o seu organismo responde ao tratamento.

Pacientes com problemas renais
O seu médico poderá precisar reduzir a dose de ZERBAXA® ou decidir com que frequência ZERBAXA® será administrado. Ele poderá também solicitar um exame de sangue, para garantir que você receba uma dose adequada do medicamento.
ZERBAXA® não deve ser administrado a crianças com problemas renais.

Sintomas no caso de interrupção do tratamento
ZERBAXA® deve ser utilizado exatamente conforme a orientação. Omitir doses ou não completar o tratamento pode fazer com que seus sintomas piorem. O uso incorreto de ZERBAXA® pode aumentar a probabilidade das bactérias desenvolverem resistência e futuramente não serem tratáveis com ZERBAXA® ou outros antibacterianos.
Caso tenha dúvidas adicionais sobre o uso deste medicamento, pergunte ao seu médico ou a outro profissional de saúde.

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?

Se você acha que não recebeu uma dose de ZERBAXA®, avise seu médico ou outro profissional de saúde imediatamente.

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?

Qualquer medicamento pode causar efeitos indesejáveis ou não intencionais, que são os chamados efeitos colaterais.

Pacientes tratados para infecções bacterianas complicadas do abdômen e do sistema do trato urinário:
Os efeitos colaterais comuns (podem afetar até 1 em 10 pessoas) incluem:

- Cefaleia
- Dor de estômago
- Constipação (prisão de ventre)
- Diarreia
- Náusea
- Vômitos
- Aumento das enzimas hepáticas (em exames de sangue)
- Erupção cutânea
- Febre (temperatura alta)
- Redução da pressão arterial
- Redução de potássio (em exames de sangue)
- Aumento do número de certos tipos de células do sangue, conhecidas como plaquetas
- Tontura
- Ansiedade
- Dificuldade de dormir
- Problemas locais (por exemplo, vermelhidão anormal na pele, inflamação, dor, coceira ou erupção na pele) ao injetar uma substância na veia (reações no local de infusão)

Os efeitos colaterais incomuns (podem afetar até 1 em 100 pessoas) incluem:

- Inflamação do intestino grosso causada pela bactéria *C. difficile*
- Inflamação estomacal
- Inchaço abdominal
- Indigestão
- Excesso de gases no estômago ou intestino
- Obstrução no intestino
- Infecção na boca por fungos (aftas)
- Infecção na genitália feminina por fungos
- Infecção no trato urinário por fungos
- Aumento das concentrações de açúcar (glicose) (em exames de sangue)
- Redução da concentração de magnésio (em exames de sangue)
- Redução da concentração de fosfato (em exames de sangue)
- AVC isquêmico (derrame causado pela redução do fluxo de sangue no cérebro)
- Trombose venosa (coágulo de sangue em uma veia)
- Contagem baixa de glóbulos vermelhos
- Fibrilação atrial (uma condição que inclui batimento cardíaco irregular, acelerado)
- Batimento cardíaco rápido
- Angina *pectoris* (dor no peito ou sensação de aperto, pressão ou peso no peito)
- Erupção cutânea com coceira ou inchaço da pele (urticária)
- Problemas renais
- Doença renal
- Falta de ar
- Teste de Coombs positivo (um exame de sangue que procura anticorpos que possam lutar contra as células vermelhas do sangue)

Efeitos colaterais adicionais observados em crianças e adolescentes tratados para infecções complicadas no abdômen, rins e sistema urinário:
Efeitos colaterais comuns (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Apetite aumentado
- Baixa contagem de glóbulos brancos
- Paladar alterado

Pacientes tratados para pneumonia nosocomial:
Os efeitos colaterais comuns (podem afetar até 1 em 10 pessoas) incluem:

- Inflamação do intestino grosso causada pela bactéria *C. Difficile*
- Diarreia
- Vômitos
- Aumento das enzimas hepáticas (em exames de sangue)

Os efeitos colaterais incomuns (podem afetar até 1 em 100 pessoas) incluem:
- Infecção causada pela bactéria *C. Difficile*
- Teste para *C. Difficile* positivo (em exame de fezes)
- Teste de Coombs positivo (um exame de sangue que procura anticorpos que possam lutar contra as células vermelhas do sangue)

Outros efeitos colaterais também podem ocorrer raramente e, a exemplo do que ocorre com qualquer medicamento de venda sob prescrição, alguns desses efeitos colaterais podem ser graves.

Peça mais informações ao seu médico ou a outro profissional de saúde. Eles têm uma lista completa de efeitos colaterais. Avise seu médico ou outro profissional de saúde imediatamente sobre esses ou quaisquer outros sintomas incomuns.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação no país 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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Como este produto é administrado por um médico ou outro profissional de saúde, é muito improvável que você receba uma dose muito alta de ZERBAXA®. Entretanto, em caso de dúvidas, você deve contatar o seu médico ou outro profissional de saúde imediatamente.

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.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0171.0231

Importado e Registrado por:
Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.
Av. Dr. Chucri Zaidan, 296 - São Paulo/SP
CNPJ: 03.560.974/0001-18 – Brasil

SAC 0800-0122232
aquimsd.brasil@msd.com
msd.com.br

Produzido por:
Steri-Pharma, LLC
Syracuse, Estados Unidos

Uso restrito a estabelecimentos de saúde

Venda sob prescrição

ZERBAXA_BU18_072022_VP

Copyright © 2023-2026 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, EUA, e suas afiliadas.
Todos os direitos reservados.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
21/06/2018	0497460/18-3	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2016	2080155/16-0	10464 - MEDICAMENTO NOVO - Registro Eletrônico de Medicamento Novo	08/01/2018	Inclusão inicial de texto de bula	VP VPS	1 G + 0,5 G PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10
05/09/2019	2114863/19-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2018	1133637/18-4	11011 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento	30/11/2018	Dizeres Legais	VP VPS	1 G + 0,5 G PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10
02/03/2020	0637428/20-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/03/2019	0220866/19-1	11121 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova indicação terapêutica	10/02/2020	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	1 G + 0,5 G PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10
			12/03/2019	0220865/19-2	11118 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de posologia		1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3.CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
08/04/2020	1065128/20-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/04/2020	1065128/20-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/04/2020	2. RESULTADOS DE EFICÁCIA	VPS	1 G + 0,5 G PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10

23/04/2021	1554909/21-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/2021	1554909/21-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/2021	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	1 G + 0,5 G PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10
18/10/2021	4116066/21-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/09/2021	3719480/21-1	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	22/09/2021	Dizeres Legais	VP VPS	1 G + 0,5 G PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10
16/05/2022	2729515/22-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/09/2021	3776802/21-6	1438 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	14/02/2022	Dizeres Legais	VP VPS	1 G + 0,5 G PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10
03/03/2023	0212942/23-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/04/2022	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP	1 G + 0,5 G PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10
				2464836/22-1	11107 - RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação do prazo de validade do medicamento	06/02/2023	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO Dizeres Legais	VPS	
15/06/2023	0609112/23-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/11/2020	4050440/20-9	11315 - Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	19/05/2023	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	1 G + 0,5 G PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10
10/10/2024	1393485/24-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2024	1393485/24-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2024	4. O QUE DEVO SABERANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?" 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? -DIZERES LEGAIS	VP	1 G + 0,5 G PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10

							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS -DIZERES LEGAIS	VPS	
25/06/2025	0834308/25-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/11/2024 e 05/12/2024	1584505/24-2 e 1664600/24-2	11119 - RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação de uso	02/06/2025	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	1 G + 0,5 G PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10
							IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
		10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		Dizeres Legais	VP	1 G + 0,5 G PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10
								VPS	