

**Torgena®**

**Pfizer Brasil Ltda.**

**Pó para solução para infusão**

**2000 mg + 500 mg**



**Torgena®**  
**ceftazidima pentaidratada + avibactam sódico**

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Nome comercial:** Torgena®

**Nome genérico:** ceftazidima pentaidratada + avibactam sódico

**APRESENTAÇÃO**

Torgena® 2,5 g pó para solução para infusão contendo 2.000 mg de ceftazidima e 500 mg de avibactam em embalagens com 10 frascos-ampolas.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: VIA INTRAVENOSA**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 MESES DE IDADE**

**COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola de Torgena® 2,5 g contém 2.364,4 mg de ceftazidima pentaidratada (equivalente a 2.000 mg de ceftazidima) e 543,5 mg de avibactam sódico (equivalente a 500 mg de avibactam).

Excipiente: carbonato de sódio.



## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Torgena® (ceftazidima + avibactam) está indicado em bebês (com 3 meses de idade ou mais), crianças e adolescentes e adultos para o tratamento das seguintes infecções:

- Infecção Intra-abdominal complicada (IIAc) (infecção grave dentro da barriga) (em combinação com metronidazol);
- Infecção de Trato Urinário Complicada, incluindo Pielonefrite (infecção que atinge os rins) (ITUc).

Torgena® está indicado em adultos para o tratamento das seguintes infecções:

- Pneumonia adquirida no hospital (PAH), incluindo pneumonia associada à ventilação mecânica (PAV) (infecção no pulmão associada à ventilação artificial).
- Tratamento de pacientes adultos com bacteremia (infecção no sangue) que ocorre em associação ou se suspeita estar associada a IIAc, ITUc ou PAH/PAV.

Deve-se levar em consideração as diretrizes oficiais sobre o uso apropriado de agentes antibacterianos.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Torgena® é um medicamento antibiótico que contém duas substâncias ativas, ceftazidima e avibactam, e funciona matando certos tipos de bactérias, que podem causar infecções graves.

A ceftazidima pertence ao grupo de antibióticos chamados cefalosporinas, usado para matar vários tipos de bactérias, e o avibactam é um inibidor de beta-lactamase que age inibindo a resistência que algumas bactérias adquirem ao antibiótico ceftazidima.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar Torgena® se tiver alergia aos princípios ativos ou a qualquer um dos excipientes.

Você não deve utilizar Torgena® se tiver alergia à classe de medicamentos antibacterianos chamada cefalosporinas.

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

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

Informe seu médico se você:

- teve diarreia grave ou alguma reação alérgica a outros grupos de antibióticos;
- tem problemas nos rins;
- teve alguma vez desmaios ou convulsões;
- está em uma dieta controlada de sódio.

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

**Este medicamento contém 146,45 mg (6,37 mmol) de sódio por 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.**

#### Outras infecções

Há uma pequena possibilidade de que você possa ter uma infecção diferente causada por outra bactéria durante ou após tratamento com Torgena®.

#### 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).

Torgena® também pode afetar os resultados de alguns testes de urina para o açúcar.

#### Gravidez

Informe o seu médico se estiver grávida antes de usar Torgena®. 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.

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

#### **Amamentação**

Informe o seu médico antes de usar Torgena® se estiver amamentando ou se planeja amamentar. Não existem dados sobre a excreção da associação ceftazidima-avibactam no leite humano. A ceftazidima é excretada no leite humano em pequenas quantidades. Não se sabe se avibactam é excretado no leite humano. As mulheres que estão amamentando devem ser tratadas com ceftazidima-avibactam somente se este produto for claramente indicado.

O seu médico pode pedir para que você pare de amamentar durante o tratamento com Torgena®.

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

**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

#### **Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Torgena® pode fazer você se sentir com tontura. Isto pode afetar a sua capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

#### **Utilização com outros medicamentos**

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

Converse com seu médico antes de usar Torgena® se estiver utilizando qualquer um dos seguintes medicamentos:

- Antibiótico cujo princípio ativo seja cloranfenicol;
- Um tipo de antibiótico cujo princípio ativo seja aminoglicosídeo - tais como a gentamicina, tobramicina;
- Diurético cujo princípio ativo seja furosemida.

Informe o seu médico antes de usar Torgena® se alguma das situações acima se aplicar a você.

**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 período 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?**

Torgena® deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Manter na embalagem até o final do uso. Antes da reconstituição, manter na embalagem original para proteger da luz.

#### **Após a reconstituição**

O frasco-ampola reconstituído deve ser usado imediatamente.

#### **Após a diluição**

##### **Bolsas de infusão:**

Quando a solução intravenosa for preparada com os diluentes listados no item 8. Posologia e Modo de Usar, esta deve ser administrada no prazo de 12 horas após a preparação. A estabilidade físico-química em uso foi demonstrada durante 24 horas entre 2°C e 8°C. Uma vez retirado do refrigerador para a temperatura ambiente inferior à 25°C, o produto diluído deve ser usado dentro de 12 horas.

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser usado imediatamente. Se não usado imediatamente, o tempo de armazenamento em uso e as condições antes da utilização são de responsabilidade do utilizador e normalmente não deve ser superior a 24 horas entre 2°C e 8°C, a menos que a reconstituição / diluição tenha ocorrido em condições de assepsia controladas e validadas.

##### **Seringas de infusão (para doses pediátricas):**

A estabilidade química e física em uso foi demonstrada por até 6 horas à temperatura ambiente de 15°C e 25°C.

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente, a menos que a reconstituição e diluição tenham ocorrido em condições assépticas controladas e validadas. Se não for usado imediatamente, os



tempos de armazenamento e as condições de armazenamento antes do uso são de responsabilidade do usuário e não devem exceder 6 horas à temperatura ambiente de 15°C e 25°C.

**ATENÇÃO: ESTE PRODUTO É SENSÍVEL À LUZ ANTES DA RECONSTITUIÇÃO E SÓ DEVE SER RETIRADO DA CAIXA IMEDIATAMENTE ANTES DO USO.**

**Após o preparo, o produto diluído (concentração de ceftazidima 8 mg/mL) em bolsas de infusão pode ser mantido por 12 horas de 2 °C a 8 °C, seguido por até 4 horas em temperatura ambiente, incluindo o tempo de 2 horas para infusão.**

**Após o preparo, o produto diluído (concentração de ceftazidima > 8 mg/mL a 40 mg/mL) em bolsas de infusão pode ser mantido por até 4 horas em temperatura ambiente, incluindo o tempo de 2 horas para infusão.**

**Após o preparo, o produto diluído em seringas de infusão pode ser mantido por 6 horas de 15 °C a 25 °C, incluindo o tempo de 2 horas para infusão.**

**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. 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.**

Características do produto:

Antes da reconstituição: pó branco a amarelo pálido.

Após a reconstituição: solução límpida de incolor a amarela, livre de partículas visíveis.

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Dosagem em adultos com depuração de creatinina (CLCr) > 50 mL/min**

A dose recomendada de Torgena® em adultos é 1 frasco-ampola, em que cada frasco contém 2 g de ceftazidima e 0,5 g de avibactam, administrado por infusão intravenosa (IV) ao longo de 2 horas. O tratamento é repetido a cada 8 horas. A duração do tratamento recomendada é fornecida na Tabela 1. Entretanto, a duração do tratamento é decisão do seu médico.

### **Duração do tratamento em pacientes adultos**

**Tabela 1 Resumo da duração do tratamento por indicação ou condição**

<b>Indicação</b>	<b>Duração do Tratamento</b>
Infecção Intra-Abdominal Complicada (IIAc)	5-14 dias
Infecção do Trato Urinário Complicada (ITUc), incluindo Pielonefrite	5-10 dias <sup>a</sup> A duração total do tratamento pode ser aumentada para 14 dias para os pacientes com bacteremia
Pneumonia adquirida no hospital, incluindo pneumonia associada a ventilação mecânica (PAH/PAV)	7-14 dias
Bacteremia associada ou suspeita de estar associada às infecções acima mencionadas	A duração do tratamento deve estar de acordo com o local da infecção

<sup>a</sup> duração do tratamento inclui o tratamento intravenoso mais complementação oral de outro antibiótico. O momento da troca do tratamento intravenoso com Torgena® para o tratamento oral com outro antibiótico depende da situação clínica, mas normalmente ocorre depois de cerca de 5 dias (a duração mínima do tratamento com Torgena® nos estudos clínicos foi de 5 dias).

A duração do tratamento deve ser orientada pela gravidade da infecção, bactérias(s) e evolução clínica e bacteriológica do paciente.

### **Dosagem em pacientes pediátricos com clearance de creatinina (CLCr) > 50 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>**

A dose recomendada de Torgena® em pacientes pediátricos (3 meses a <18 anos) com IIAc (infecção intra-abdominal complicada) ou ITUc (infecção do trato urinário complicada) baseia-se na idade e peso do paciente.

Torgena® é administrado a cada 8 horas por infusão intravenosa durante 2 horas, vide Tabela 2. A duração da terapia deve ser guiada pela gravidade, local da infecção e progresso clínico e bacteriológico do paciente.

**Tabela 2 Dosagem em pacientes pediátricos com CLCr > 50mL/min/1,73 m<sup>2</sup>**

Indicação	Faixa etária	Posologia <sup>c</sup>	Tempo de infusão (horas)/ Frequência	Duração do tratamento (dias)
Infecção Intra-Abdominal Complicada (IIAc) <sup>a</sup> (usada em combinação com metronidazol) OU Infecção do Trato Urinário Complicada (ITUc), incluindo Pielonefrite	6 meses a < 18 anos	<b>ceftazidima 50 mg/kg e avibactam 12,5 mg/kg</b>  <b>a um máximo de</b> <b>ceftazidima 2 gramas e avibactam 0,5 gramas</b>	2 horas/a cada 8 horas	IIAc: 5-14 ITUc <sup>b</sup> : 5-14
	3 meses a < 6 meses	<b>ceftazidima 40 mg/kg e avibactam 10 mg/kg</b>	2 horas/a cada 8 horas	

<sup>a</sup> Para ser usado em combinação com metronidazol quando se sabe ou se suspeita que patógenos anaeróbicos estejam contribuindo para o processo infeccioso.

<sup>b</sup> Duração do tratamento inclui tratamento intravenoso mais oral.

<sup>c</sup> Ceftazidima/avibactam é um produto combinado em uma proporção fixa de 4:1 e as recomendações de dosagem baseiam-se apenas no componente ceftazidima.

### Populações especiais

#### Pacientes idosos

Não é necessário ajuste de dose para os idosos (≥ 65 anos). O regime de dose deve ser ajustado se a insuficiência renal estiver presente.

#### Pacientes com insuficiência renal

O seguinte ajuste de dose é recomendado em pacientes com insuficiência renal.

Ajustes de dose para Torgena® em pacientes com depuração de creatinina estimada (CLCr) ≤50 mL/min (insuficiência renal) são descritos na Tabela 3 abaixo. A informação disponível sobre a posologia de Torgena® para pacientes que precisam de diálise está estabelecida quando o paciente necessita de hemodiálise intermitente. Para outros tipos de diálise, foi sugerido que a dose/frequência de Torgena® deva seguir a bula local/orientações locais para administração de ceftazidima não associada ao avibactam. Por exemplo, para uma dose de 500 mg de ceftazidima, a dose de Torgena® seria 500 mg ceftazidima/125 mg avibactam.

**Tabela 3 Dose recomendada para pacientes com insuficiência renal (CLCr ≤ 50 mL/min)**

Faixa etária	CLCr Estimada (mL/min) <sup>a</sup>	Dose Recomendada de Torgena® <sup>b,d</sup>	Frequência de Administração (horária)	Tempo de Infusão (horas)
Adultos	31-50	<b>1 g/0,25 g</b>	a cada 8 horas	2
	16-30	<b>0,75 g/0,1875 g</b>	a cada 12 horas	2
	6 a 15	<b>0,75 g/0,1875 g</b>	a cada 24 horas	2
	estágio final da doença renal (EFDR) incluindo em hemodiálise <sup>c</sup>	<b>0,75 g/0,1875 g</b>	a cada 48 horas	2
Pacientes pediátricos com idade entre 2 anos e <18 anos	31-50	<b>25 mg/kg/6,25 mg/kg</b>  <b>a um máximo de</b> <b>1 g/0,25 g</b>	a cada 8 horas	2



<sup>a</sup> Depuração de Creatinina (CLCr) calculada usando a fórmula de Cockcroft-Gault para adultos e a fórmula de Schwartz à beira do leito para pacientes pediátricos (mL/min/1,73 m<sup>2</sup>).

<sup>b</sup> Recomendações da dose são baseadas no modelo Farmacocinético.

<sup>c</sup> Ambos ceftazidima e avibactam, são hemodialisáveis; portanto, Torgena® deve ser administrado depois da hemodiálise, no dia da hemodiálise.

<sup>d</sup> Ceftazidima/avibactam é um produto combinado em uma proporção fixa de 4:1 e as recomendações de dosagem baseiam-se apenas no componente ceftazidima.

### **Posologia em pacientes pediátricos <2 anos de idade com clearance de creatinina (CLCr) ≤ 50 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>**

Não há informações suficientes para recomendar um regime posológico para pacientes pediátricos com IIAc ou ITUc que tenham um CLCr <31 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> ou para pacientes pediátricos com insuficiência renal com < 2 anos de idade e tenham um clearance de creatinina ≤ 50 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>.

Nos pacientes com insuficiência renal, o monitoramento regular da depuração de creatinina estimada é aconselhado, pois em alguns pacientes, especialmente no início do curso de suas infecções, a depuração estimada de creatinina a partir da creatinina sérica muda rapidamente.

### **Hemodiálise**

Ambos, ceftazidima e avibactam são hemodialisáveis; portanto, Torgena® deve ser administrado após a hemodiálise no dia da hemodiálise.

### **Hemofiltração**

Existem dados insuficientes para fazer recomendações específicas sobre o ajuste de dose para pacientes em hemofiltração contínua veno-venosa.

### **Diálise peritoneal**

Existem dados insuficientes para fazer recomendações específicas sobre o ajuste de dose para pacientes em diálise peritoneal.

### **Pacientes com insuficiência hepática**

Nenhum ajuste de dose é considerado necessário em pacientes com insuficiência hepática. O monitoramento rigoroso para segurança e eficácia é aconselhado.

### **Pacientes pediátricos**

A segurança e a eficácia em pacientes pediátricos < 18 anos de idade não foram estabelecidas para PAH/PAV.

A segurança e a eficácia em pacientes pediátricos < 3 meses de idade não foram estabelecidas.

### **Modo de administração**

Torgena® é administrado em adultos por infusão intravenosa durante 2 horas em um volume de infusão apropriado (vide subitem Reconstituição e compatibilidade). Para pacientes pediátricos, o volume da infusão pode ser ajustado (vide subitem Reconstituição e compatibilidade).

**ATENÇÃO: ESTE PRODUTO É SENSÍVEL À LUZ ANTES DA RECONSTITUIÇÃO E SÓ DEVE SER RETIRADO DA CAIXA IMEDIATAMENTE ANTES DO USO.**

### **Reconstituição e compatibilidade**

O pó deve ser reconstituído com água para injeção. A solução reconstituída deve ser usada para preparar a solução de infusão final dentro de 30 minutos após a punção inicial do frasco-ampola. A solução reconstituída é uma solução amarela pálida livre de qualquer partícula.

Torgena® é um produto combinado; cada frasco contém 2 g de ceftazidima e 0,5 g de avibactam numa proporção fixa de 4:1. As recomendações de dosagem são baseadas apenas no componente ceftazidima.

Técnicas padrão de assepsia devem ser utilizadas para preparação e administração de soluções. A solução reconstituída deve ser usada para preparar a solução de infusão final dentro de 30 minutos após a punção inicial do frasco-ampola.



Os medicamentos parenterais devem ser inspecionados visualmente quanto à presença de partículas antes da administração.

Cada frasco-ampola destina-se a uso único.

Qualquer produto não utilizado ou material residual deve ser descartado de acordo com as exigências locais.

### Instruções para preparar doses adultas e pediátricas em BOLSA DE INFUSÃO ou SERINGA DE INFUSÃO:

NOTA: O procedimento a seguir descreve as etapas para preparar uma solução para infusão com uma concentração final de 8-40 mg/mL de ceftazidima. Todos os cálculos devem ser concluídos antes de iniciar essas etapas.

1. Preparar a **solução reconstituída (167,3 mg/mL de ceftazidima)**:
  - a) Insira a agulha da seringa através da tampa do frasco-ampola e injete 10 mL de água estéril para injeção.
  - b) Retire a agulha e agite o frasco-ampola de modo para obter uma solução límpida.
  - c) Insira uma agulha de liberação de gás através da tampa do frasco-ampola **após** a dissolução do produto para liberar a pressão interna (isto é importante para preservar a esterilidade do produto).
2. Preparar a **solução final** para infusão (a concentração final deve ser de **8-40 mg/mL** de ceftazidima):
  - a) Bolsa de infusão: Diluir ainda a solução reconstituída transferindo um volume calculado de forma adequada da solução reconstituída para uma bolsa de infusão contendo uma das seguintes soluções: solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%), solução injetável de dextrose 50 mg/mL (5%), solução injetável de cloreto de sódio 4,5 mg/mL e dextrose 25 mg/mL (0,45% cloreto de sódio e 2,5% dextrose) ou solução de Lactato de Ringer.
  - b) Seringa para infusão: Diluir ainda a solução reconstituída transferindo um volume calculado de forma adequada da solução reconstituída combinado com um volume suficiente de diluente (solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%) ou solução injetável de dextrose 50 mg/mL (5%)) para uma seringa para infusão.

Consulte a Tabela 4 abaixo.

**Tabela 4** Preparação de Torgena® para doses adultas e pediátricas em BOLSA DE INFUSÃO ou em SERINGA PARA INFUSÃO

Dose de Torgena® (ceftazidima) <sup>1</sup>	Volume para retirar do frasco-ampola reconstituído	Volume final após diluição na bolsa de infusão	Volume final na seringa para infusão
2000 mg	Todo o conteúdo (aproximadamente 12 mL)	50 mL a 250 mL	50 mL
1000 mg	6 mL	25 mL a 125 mL	25 mL a 50 mL
750 mg	4,5 mL	19 mL a 93 mL	19 mL a 50 mL
Todas as outras doses	Volume (mL) calculado com base na dose necessária: <b>Dose (mg de ceftazidima) ÷ 167,3 mg/mL de ceftazidima</b>	O volume (mL) irá variar com base na disponibilidade do tamanho da bolsa de infusão e na concentração final necessária (deve ser de 8-40 mg/mL de ceftazidima)	O volume (mL) irá variar com base na disponibilidade do tamanho da seringa para infusão e na concentração final necessária (deve ser de 8-40 mg/mL de ceftazidima)

<sup>1</sup> Com base apenas no componente ceftazidima.

Torgena® não deve ser misturado ou fisicamente adicionado a soluções contendo outros medicamentos, exceto os diluentes mencionados neste subitem.



**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, portanto, no caso de esquecimento de dose o médico deverá ser contatado.

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

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

**Reações Muito Comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** Teste de Coombs direto positivo (teste usado no diagnóstico de doenças autoimunes).

**Reações Comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** candidíase na boca (sapinho) ou na vagina (corrimento esbranquiçado com coceira), eosinofilia (aumento do número de eosinófilos no sangue), trombocitose (aumento do número de plaquetas no sangue), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação (plaquetas) do sangue), dor de cabeça, tontura, diarreia, dor abdominal, náusea, vômito, aumento de uma ou mais enzimas do fígado (ALT (TGP), AST (TGO), LDH, GAMA GT e fosfatase alcalina), erupção cutânea maculopapular (pequenas lesões vermelhas arredondadas e/ou manchas vermelhas na pele), urticária (coceira na pele com vermelhidão), prurido (coceira no corpo), trombose (formação de um coágulo sanguíneo) no local da infusão, flebite no local da infusão (inflamação de uma veia) e pirexia (febre).

**Reações Incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** colite por *Clostridioides difficile* (inflamação do intestino causada por uma bactéria chamada *Clostridioides difficile*), colite pseudomembranosa (inflamação do intestino com aparecimento de placas esbranquiçadas no interior do intestino), neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue), leucopenia (redução do nível dos glóbulos brancos), linfocitose (aumento de determinados tipos de glóbulos brancos no sangue), parestesia (sensações na pele, como formigamento, calor ou frio), disgeusia (gosto ruim na boca), aumento da creatinina no sangue, aumento da ureia no sangue e lesão renal aguda.

**Reações Muito Raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):** nefrite túbulo-intersticial (inflamação nos rins).

**Desconhecido (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis):** agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de glóbulos brancos do sangue), anemia hemolítica (diminuição rápida de glóbulos vermelhos por destruição destes), reação anafilática (reação alérgica grave), síndrome de Kounis (síndrome coronariana aguda associada a uma reação alérgica), icterícia (pele ou olhos amarelados), necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), Síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), eritema multiforme (erupções nas mucosas e na pele) e angioedema (inchaço sob a pele), reação a medicamentos com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), pustulose exantemática generalizada aguda (reação de hipersensibilidade rara).

**Atenção: Este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica 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?**

A superdose de Torgena® é pouco provável, embora uma superdose possa potencialmente ocorrer em pacientes com insuficiência renal moderada a grave, e em pacientes com doença renal terminal, incluindo pacientes submetidos à hemodiálise. A superdose com Torgena® pode resultar em alterações do sistema nervoso, incluindo distúrbios do comportamento, convulsões e coma, devido ao componente ceftazidima.

Tanto ceftazidima quanto avibactam podem ser parcialmente removidos 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

Registro: 1.2110.0443

Produzido por:  
ACS Dobfar S.p.A  
Verona – Itália

Importado por:  
Pfizer Brasil Ltda.  
Rodovia Presidente Castelo Branco, nº 32501, km 32,5  
CEP 06696-000 – Itapevi – SP

Registrado por:  
Pfizer Brasil Ltda.  
Rua Alexandre Dumas, 1.860  
CEP 04717-904 – São Paulo – SP  
CNPJ nº 61.072.393/0001-33

VENDA SOB PRESCRIÇÃO – COM RETENÇÃO DA RECEITA

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

ZVTSOI\_31

**Fale** | **0800-7701575**  
**Pfizer** | [www.pfizer.com.br](http://www.pfizer.com.br)





### HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/12/2024		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	09/12/2024		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> <li>• QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?</li> <li>• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</li> <li>• REAÇÕES ADVERSAS</li> </ul>	VP/VPS	2000 MG + 500 MG PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10
13/09/2024	1262977240	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	20/01/2022	0263894221	11315 - Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	20/08/2024	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>• COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>• CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</li> <li>• CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</li> <li>• POSOLOGIA E MODO DE USAR</li> </ul>	VP/VPS	2000 MG + 500 MG PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10
04/07/2024	0916060241	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	04/07/2024	0916060241	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> <li>• REAÇÕES ADVERSAS</li> </ul>	VPS	2000 MG + 500 MG PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10
21/05/2024	0676663249	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	21/05/2024	0676663249	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> <li>• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>• ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</li> <li>• CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</li> <li>• DIZERES LEGAIS</li> </ul>	VP/VPS	2000 MG + 500 MG PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10
13/03/2024	0308763246	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13/03/2024	0308763246	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> <li>• QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?</li> <li>• REAÇÕES ADVERSAS</li> </ul>	VP/VPS	2000 MG + 500 MG PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10



05/10/2023	1063896231	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	09/02/2021	0535048214	11315 – Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos – GESEF	18/09/2023	<ul style="list-style-type: none"> <li>IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</li> </ul>	VP/VPS	2000 MG + 500 MG PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10
14/09/2023	0974857238	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/09/2023	0974857238	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> <li>REAÇÕES ADVERSAS</li> <li>QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?</li> </ul>	VP/VPS	2000 MG + 500 MG PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10
18/01/2023	0054996236	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	31/08/2022	4631499222	7086 – Cumprimento de Exigência nº. 4383207/22-5, referente às petições: 11728 - RDC 73/2016 - NOVO - Substituição de novo DIFA sem CADIFA (Expediente nº. 1050174/21-6) e 10939 - RDC 73/2016 - NOVO - Substituição de fabricante do IFA (Expediente nº. 1050462/21-1)	19/12/2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</li> <li>POSOLOGIA E MODO DE USAR</li> <li>ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>DIZERES LEGAIS</li> </ul>	VP/VPS	2000 MG + 500 MG PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10
21/11/2022	4963882221	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/01/2022	0357841221	RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova indicação terapêutica	24/10/2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>INDICAÇÕES</li> <li>RESULTADOS DE EFICÁCIA</li> <li>CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</li> <li>POSOLOGIA E MODO DE USAR</li> <li>PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO</li> <li>COMO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO</li> </ul>	VP/VPS	2000 MG + 500 MG PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10
10/08/2022	4227654220	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/05/2022	2973837227	RDC 73/2016 – NOVO – Redução do prazo de validade do medicamento	19/05/2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</li> <li>POSOLOGIA E MODO DE USAR</li> <li>ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> </ul>	VP/VPS	2000 MG + 500 MG PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10

30/05/2022	4227654220	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/05/2022	2973837227	RDC 73/2016 – NOVO – Redução do prazo de validade do medicamento	19/05/2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</li> <li>• POSOLOGIA E MODO DE USAR</li> <li>• ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>• COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> </ul>	VP/VPS	2000 MG + 500 MG PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10
18/03/2021	1053182213	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	18/03/2021	1053182213	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> <li>• POSOLOGIA E MODO DE USAR</li> <li>• COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> </ul>	VP/VPS	2000 MG + 500 MG PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10
10/02/2021	0548422217	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/02/2021	0548422217	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> <li>• REAÇÕES ADVERSAS</li> </ul>	VPS	2000 MG + 500 MG PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10
27/11/2020	4189611204	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/11/2020	4189611204	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> <li>• DIZERES LEGAIS</li> </ul>	VP/VPS	2000 MG + 500 MG PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10
22/06/2020	1988127204	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/06/2020	1988127204	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> <li>• PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?</li> <li>• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>• COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>• RESULTADOS DE EFICÁCIA</li> <li>• CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</li> <li>• CONTRAINDICAÇÕES</li> <li>• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</li> <li>• INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</li> <li>• POSOLOGIA E MODO DE USAR</li> <li>• REAÇÕES ADVERSAS</li> </ul>	VP/VPS	2000 MG + 500 MG PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10
11/05/2020	1469148205	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de	11/05/2020	0594169205	RDC 73/2016 – Novo – Ampliação de Uso	04/05/2020	<ul style="list-style-type: none"> <li>• IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</li> <li>• PARA QUE ESTE MEDICAMENTO</li> </ul>	VP/VPS	2000 MG + 500 MG PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10

		Bula – RDC 60/12					<ul style="list-style-type: none"> <li>É INDICADO?</li> <li>O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>INDICAÇÕES</li> <li>RESULTADOS DE EFICÁCIA</li> <li>CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</li> <li>CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</li> <li>POSOLOGIA E MODO DE USAR</li> </ul>		
13/02/2020	0452092201	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/02/2020	0452092201	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> <li>ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</li> </ul>	VPS	2000 MG + 500 MG PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10
23/01/2020	0227742205	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/01/2020	0227742205	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> <li>IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</li> <li>ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>RESULTADOS DE EFICÁCIA</li> <li>CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</li> <li>CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</li> <li>REAÇÕES ADVERSAS</li> </ul>	VP/VPS	2000 MG + 500 MG PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10
25/10/2019	2591920192	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/10/2019	2591920192	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> <li>IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</li> <li>DIZERES LEGAIS</li> </ul>	VP/VPS	2000 MG + 500 MG PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10
03/07/2019	0586137193	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/07/2019	0586137193	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> <li>CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</li> </ul>	VPS	2000 MG + 500 MG PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10
16/05/2019	0436755193	MEDICAMENTO	16/05/2019	0436755193	MEDICAMENTO		<ul style="list-style-type: none"> <li>RESULTADOS DE EFICÁCIA</li> </ul>	VPS	2000 MG + 500 MG PO



		NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12				SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10
29/01/2019	0085792191	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	06/11/2015	0969247159	MEDICAMENTO NOVO – Registro Eletrônico de Medicamento Novo	25/06/2018	• Versão Inicial	VP/VPS	2000 MG + 500 MG PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10