

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Zerbaxa 1 g / 0,5 g κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
κεφτολοζάνη / ταζομπακτάμη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Zerbaxa και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Zerbaxa
3. Πώς να πάρετε το Zerbaxa
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Zerbaxa
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Zerbaxa και ποια είναι η χρήση του

Το Zerbaxa είναι ένα φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ενός εύρους βακτηριακών λοιμώξεων. Περιέχει δύο δραστικές ουσίες:

- κεφτολοζάνη, ένα αντιβιοτικό το οποίο ανήκει στην ομάδα των «κεφαλοσπορινών» και μπορεί να εξουδετερώσει συγκεκριμένα βακτήρια τα οποία μπορεί να προκαλέσουν λοίμωξη,
- ταζομπακτάμη, η οποία αναστέλλει τη δράση συγκεκριμένων ενζύμων τα οποία ονομάζονται β - λακταμάσες. Αυτά τα ένζυμα κάνουν τα βακτήρια ανθεκτικά στην κεφτολοζάνη διασπώντας το αντιβιοτικό προτού να μπορέσει να δράσει. Αναστέλοντας τη δράση τους, η ταζομπακτάμη κάνει την κεφτολοζάνη πιο αποτελεσματική στην εξουδετέρωση των βακτηρίων.

Το Zerbaxa χρησιμοποιείται σε όλες τις ηλικιακές ομάδες για τη θεραπεία επιπλεγμένων λοιμώξεων στο εσωτερικό της κοιλιάς, και των νεφρών και του ουροποιητικού συστήματος.

Το Zerbaxa επίσης χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία μίας λοίμωξης στους πνεύμονες που ονομάζεται «πνευμονία».

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Zerbaxa**Μην πάρετε το Zerbaxa**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην κεφτολοζάνη, την ταζομπακτάμη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση αλλεργίας σε φάρμακα που είναι γνωστά ως «κεφαλοσπορίνες».
- εάν είχατε σοβαρή αλλεργική αντίδραση (πχ., σοβαρή απολέπιση δέρματος, πρήξιμο του προσώπου, των χεριών, των ποδιών, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού, ή δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή) σε άλλα συγκεκριμένα αντιβιοτικά (πχ., πενικιλίνες ή καρβαπενέμες).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Zerbaxa εάν γνωρίζετε ότι είστε ή έχετε υπάρξει στο παρελθόν αλλεργικοί στις κεφαλοσπορίνες, τις πενικιλίνες ή άλλα αντιβιοτικά.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν αναπτύξετε διάρροια ενώ παίρνετε το Zerbaxa.

Λοιμώξεις οι οποίες προκαλούνται από βακτήρια τα οποία δεν είναι ευαίσθητα στο Zerbaxa ή που προκαλούνται από μύκητες μπορεί να παρουσιαστούν κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία με Zerbaxa. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε και άλλη λοίμωξη.

Η θεραπεία με Zerbaxa μερικές φορές προκαλεί παραγωγή αντισωμάτων τα οποία αντιδρούν με τα ερυθρά αιμοσφαίρια σας. Εάν ενημερωθείτε ότι έχετε μη φυσιολογική αιματολογική εξέταση (ονομάζεται δοκιμασία Coombs) ενημερώστε τον γιατρό σας ότι παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει Zerbaxa.

Παιδιά και έφηβοι

Αυτό το φάρμακο δεν θα πρέπει να δίνεται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών για τη θεραπεία της πνευμονίας, διότι δεν υπάρχουν αρκετές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα για τη θεραπεία αυτής της λοίμωξης.

Άλλα φάρμακα και Zerbaxa

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να αλληλεπιδράσουν με την κεφτολοζάνη και την ταζομπακτάμη. Αυτά περιλαμβάνουν:

- Προβενεσίδη (ένα φάρμακο για την ουρική αρθρίτιδα). Αυτή μπορεί να αυξήσει τον χρόνο που χρειάζεται για να απομακρυνθεί η ταζομπακτάμη από τον οργανισμό σας.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει εάν θα πρέπει να πάρετε το Zerbaxa κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Εάν θηλάζετε, ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει εάν θα πρέπει να διακόψετε τον θηλασμό ή να διακόψετε ή να αποφύγετε τη θεραπεία με Zerbaxa, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Zerbaxa μπορεί να προκαλέσει ζάλη, η οποία μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Zerbaxa περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει 230 mg νατρίου (κύριο συστατικό του μαγειρικού/επιτραπέζιου αλατιού) σε κάθε φιαλίδιο. Αυτό ισοδυναμεί με 11,5% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου για έναν ενήλικα. Το ανασυσταθέν με 10 ml 0,9% χλωριούχου νατρίου (φυσιολογικού ορού) για ένεση φιαλίδιο περιέχει 265 mg νατρίου σε κάθε φιαλίδιο. Αυτό ισοδυναμεί με 13,3% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου για έναν ενήλικα.

3. Πώς να πάρετε το Zerbaxa

Ο γιατρός σας ή άλλος επαγγελματίας υγείας θα σας χορηγήσει αυτό το φάρμακο σε μία από τις φλέβες σας μέσω έγχυσης (ενστάλαξη) που διαρκεί μία ώρα. Η χορηγούμενη σε σας δόση του φαρμάκου εξαρτάται από το εάν έχετε ή όχι νεφρικά προβλήματα.

Η δόση εξαρτάται από τον τύπο της λοίμωξης που έχετε, πού είναι η λοίμωξη στο σώμα σας και πόσο σοβαρή είναι η λοίμωξη. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για τη δόση που χρειάζεστε.

Χρήση σε ενήλικες

Η συνιστώμενη δόση του Zerbaxa είναι 1 g κεφτολοζάνης και 0,5 g ταζομπακτάμης ή 2 g κεφτολοζάνης και 1 g ταζομπακτάμης κάθε 8 ώρες, που χορηγείται σε μία από τις φλέβες σας (απευθείας στην κυκλοφορία του αίματος).

Η θεραπεία με Zerbaxa συνήθως διαρκεί μεταξύ 4 και 14 ημερών, ανάλογα με τη σοβαρότητα και τη θέση της λοίμωξης, και τον τρόπο με τον οποίο ο οργανισμός σας ανταποκρίνεται στη θεραπεία.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Η συνιστώμενη δόση του Zerbaxa είναι 20 mg/kg κεφτολοζάνης και 10 mg/kg ταζομπακτάμης κάθε 8 ώρες, που χορηγείται σε μία από τις φλέβες σας (απευθείας στην κυκλοφορία του αίματος). Η δόση δεν θα πρέπει να ξεπερνά το 1 g κεφτολοζάνης και 0,5 g ταζομπακτάμης.

Η θεραπεία με Zerbaxa συνήθως διαρκεί μεταξύ 5 και 14 ημερών, ανάλογα με τη σοβαρότητα και την θέση της λοίμωξης και τον τρόπο με τον οποίο ο οργανισμός σας ανταποκρίνεται στη θεραπεία.

Ασθενείς με νεφρικά προβλήματα

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να μειώσει τη δόση του Zerbaxa ή τη συχνότητα χορήγησης του Zerbaxa σε εσάς. Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να θελήσει να εξετάσει το αίμα σας για να βεβαιωθεί ότι παίρνετε τη σωστή δόση, ειδικά εάν πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Zerbaxa από την κανονική

Καθώς αυτό το προϊόν χορηγείται από γιατρό ή άλλο επαγγελματία υγείας, είναι πολύ απίθανο να σας χορηγηθεί μεγάλη δόση Zerbaxa. Ωστόσο, εάν έχετε οποιεσδήποτε ανησυχίες θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας αμέσως.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Zerbaxa

Εάν νομίζετε ότι δεν σας έχει χορηγηθεί μια δόση Zerbaxa, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή άλλο επαγγελματία υγείας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα καθώς μπορεί να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική θεραπεία:

- Ξαφνικό οίδημα των χειλιών, του προσώπου, του λαιμού ή της γλώσσας σας. Σοβαρό εξάνθημα και, δυσκολίες στην κατάποση ή την αναπνοή. Αυτά μπορεί να είναι σημεία σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης (αναφυλαξία) και μπορεί να είναι απειλητικά για τη ζωή σας.
- Διάρροια η οποία γίνεται σοβαρή ή δε σταματάει ή κόπρανα που περιέχουν αίμα ή βλέννα κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία με Zerbaxa. Σε αυτή την περίπτωση δε θα πρέπει να πάρετε φάρμακα που σταματούν ή επιβραδύνουν τη λειτουργία του εντέρου.

Ενήλικες που έλαβαν θεραπεία για επιπλεγμένες λοιμώξεις, ενδοκοιλιακές και λοιμώξεις νεφρικού και ουροποιητικού συστήματος

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

Πονοκέφαλος, στομαχόπονος, δυσκοιλιότητα, διάρροια, ναυτία, έμετος, αύξηση των ηπατικών ενζύμων (από αιματολογικές εξετάσεις), εξάνθημα, πυρετός (υψηλή θερμοκρασία), μείωση της αρτηριακής πίεσης, μείωση του καλίου (από αιματολογικές εξετάσεις), αύξηση

στον αριθμό συγκεκριμένων κυττάρων του αίματος γνωστά ως αιμοπετάλια, ζάλη, άγχος, δυσκολία στον ύπνο, αντιδράσεις στη θέση έγχυσης

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):

Φλεγμονή του παχέος εντέρου που οφείλεται στο βακτήριο *C. Difficile*, φλεγμονή του στομάχου, διάταση της κοιλίας, δυσπεψία, υπερβολικά αέρια στο στομάχι ή το έντερο, απόφραξη του εντέρου, μυκητιασική λοίμωξη στόματος (στοματίτιδα), λοίμωξη από ζυμομύκητες των γυναικείων γεννητικών οργάνων, μυκητιασική ουρολοίμωξη, αύξηση (από αιματολογικές εξετάσεις) των επιπέδων σακχάρου (γλυκόζης), μείωση στα επίπεδα μαγνησίου (από αιματολογικές εξετάσεις), μείωση στα επίπεδα φωσφόρου (από αιματολογικές εξετάσεις), ισχαιμικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (εγκεφαλικό που προκαλείται από μειωμένη ροή αίματος στον εγκέφαλο), ερεθισμός ή φλεγμονή της φλέβας στο σημείο ένεσης, φλεβική θρόμβωση (θρόμβος σε μία φλέβα), μειωμένος αριθμός ερυθροκυττάρων, κολπική μαρμαρυγή (γρήγορος ή ακανόνιστος χτύπος της καρδιάς), ταχυκαρδία, στηθάγχη (θωρακικό άλγος ή αίσθημα σύσφιξης, πίεσης ή βάρους στο θώρακα), εξάνθημα με κνησμό ή οιδήματα στο δέρμα, κνίδωση, δοκιμασία Coombs θετική (αιματολογική εξέταση που ανιχνεύει αντισώματα που μπορεί να δρουν ενάντια στα ερυθρά αιμοσφαίρια σας), προβλήματα στα νεφρά, νόσος των νεφρών, δυσκολία στην αναπνοή

Επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε παιδιά και εφήβους που έλαβαν θεραπεία για επιπλεγμένες λοιμώξεις στο εσωτερικό της κοιλίας, και των νεφρών και του ουροποιητικού συστήματος

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

Αυξημένη όρεξη, χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων, αλλοιωμένη γεύση

Ενήλικες που έλαβαν θεραπεία για λοίμωξη των πνευμόνων που ονομάζεται "πνευμονία"

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

Φλεγμονή του παχέος εντέρου λόγω των βακτηρίων *C. difficile*, διάρροια, έμετος, αύξηση των ηπατικών ενζύμων (από αιματολογικές εξετάσεις)

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους):

Λοίμωξη λόγω βακτηρίων *C. difficile*, *C. difficile* δοκιμή θετική (από το τεστ κοπράνων), δοκιμασία Coombs θετική (μια εξέταση αίματος που αναζητά αντισώματα που μπορεί να δρουν ενάντια στα ερυθρά αιμοσφαίρια σας)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων,
Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα,
Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585,
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία,
Τηλ: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσετε το Zerbaxa

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και το φιαλίδιο μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Κλειστά φιαλίδια: Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης. Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Zerbaxa

- Οι δραστικές ουσίες είναι η κεφτολοζάνη και η ταζομπακτάμη.
- Κάθε φιαλίδιο περιέχει θειική κεφτολοζάνη ισοδύναμη με 1 g κεφτολοζάνης και νατριούχο ταζομπακτάμη ισοδύναμη με 0,5 g ταζομπακτάμης. Για δόσεις πάνω από 1 g κεφτολοζάνης και 0,5g ταζομπακτάμης, χρησιμοποιούνται 2 φιαλίδια.
- Τα άλλα έκδοχα είναι νάτριο χλωριούχο, αργινίνη και κιτρικό οξύ, άνυδρο.

Εμφάνιση του Zerbaxa και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Zerbaxa είναι μια λευκή έως ελαφρώς κίτρινη κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (κόνις για σκεύασμα) που παρέχεται σε φιαλίδιο.

Το Zerbaxa διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν διαφανές γυάλινο φιαλίδιο Τύπου I των 20 ml με πώμα εισχώρησης (ελαστικό από βρωμοβουτύλιο) και σφράγισμα με αποσπώμενο καπάκι.

Μέγεθος συσκευασίας των 10 φιαλιδίων.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Merck Sharp & Dohme B.V.
 Waarderweg 39
 2031 BN Haarlem
 Ολλανδία

Παρασκευαστής

FAREVA Mirabel
 Route de Marsat
 Riom
 63963, Clermont-Ferrand Cedex 9
 Γαλλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium
 Tél/Tel: +32(0)27766211
 dproc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
 Tel.: +370 5 278 02 47
 msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Тел.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Тlf: +45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Тел: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Тел.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.
Тηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Тел: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Тél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Тел: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Тел: +353 (0)1 299 8700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium
Тél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Тел.: +361 888 53 00
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Тел: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Тел: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Тlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Тел: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

Polska

MSD Polska Sp.z o.o.
Тел.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Тел: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Тел: +40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Тел: + 386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Тел.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
medicalinformation.it@msd.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 804650
info@msd.fi

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364224
msd_lv@merck.com.

United Kingdom (Northern Ireland)

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 07/2022.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

<----->

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Προετοιμασία των διαλυμάτων

Κάθε φιαλίδιο είναι για εφάπαξ δόση μόνο.

Άσηπτη τεχνική πρέπει να ακολουθείται κατά την προετοιμασία του διαλύματος έγχυσης.

Προετοιμασία των δόσεων

Γίνεται ανασύσταση της κόνεως για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση για κάθε φιαλίδιο με 10 ml ύδατος για ενέσιμα ή 9 mg/ml χλωριούχο νάτριο (0,9%) για ένεση ανά φιαλίδιο. Μετά την ανασύσταση το φιαλίδιο πρέπει να ανακινηθεί ελαφρά ώστε να διαλυθεί η κόνις. Ο τελικός όγκος είναι περίπου 11,4 ml ανά φιαλίδιο. Η προκύπτουσα συγκέντρωση είναι περίπου 132 mg/ml (88 mg/ml κεφτολοζάνης και 44 mg/ml ταζομπακτάμης) ανά φιαλίδιο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΤΟ ΑΝΑΣΥΣΤΑΘΕΝ ΔΙΑΛΥΜΑ ΔΕΝ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΑΜΕΣΗ ΕΝΕΣΗ.

Το Zerboxa διάλυμα προς έγχυση είναι διαυγές και άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο.

Διακυμάνσεις του χρώματος εντός αυτού του εύρους δεν επηρεάζουν τη δραστηριότητα του προϊόντος.

Μετά την ανασύσταση και την διάλυση, η χημική και φυσική σταθερότητα σε χρήση έχει καταδειχθεί για 24 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου ή 4 ημέρες στους 2 έως 8 °C. Το φαρμακευτικό προϊόν είναι φωτοευαίσθητο και θα πρέπει να προστατεύεται από το φως όταν δεν φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

Βλέπε παράγραφο 4.2 της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για τα συνιστώμενα δοσολογικά σχήματα για το Zerbaxa με βάση την ένδειξη και τη νεφρική λειτουργία. Η προετοιμασία για κάθε δόση εμφανίζεται παρακάτω.

Οδηγίες για την προετοιμασία των δόσεων ενηλίκων σε ΣΑΚΟ ΕΓΧΥΣΗΣ:

Για προετοιμασία της δόσης των 2 g κεφτολοζάνης / 1 g ταζομπακτάμης: Αφαιρέστε όλο το περιεχόμενο από δύο ανασυσταθέντα φιαλίδια (περίπου 11,4 ml ανά φιαλίδιο) χρησιμοποιώντας μια σύριγγα και προσθέστε το σε έναν σάκο έγχυσης που περιέχει 100 ml 0,9% χλωριούχου νατρίου για ένεση (φυσιολογικό ορό) ή ενέσιμη γλυκόζη 5%.

Για προετοιμασία της δόσης των 1,5 g κεφτολοζάνης / 0,75 g ταζομπακτάμης: Αφαιρέστε όλο το περιεχόμενο από ένα ανασυσταθέν φιαλίδιο (περίπου 11,4 ml ανά φιαλίδιο) και 5,7 ml από ένα δεύτερο ανασυσταθέν φιαλίδιο χρησιμοποιώντας μία σύριγγα και προσθέστε το σε έναν σάκο έγχυσης που περιέχει 100 ml 0,9% χλωριούχου νατρίου για ένεση (φυσιολογικό ορό) ή ενέσιμη γλυκόζη 5%.

Για προετοιμασία της δόσης του 1 g κεφτολοζάνης / 0,5 g ταζομπακτάμης: Αφαιρέστε ολόκληρο το περιεχόμενο (περίπου 11,4 ml) του ανασυσταθέντος φιαλιδίου χρησιμοποιώντας μια σύριγγα και προσθέστε το σε έναν σάκο έγχυσης που περιέχει 100 ml 0,9% χλωριούχου νατρίου για ένεση (φυσιολογικό ορό) ή ενέσιμη γλυκόζη 5%.

Για προετοιμασία της δόσης των 500 mg κεφτολοζάνης / 250 mg ταζομπακτάμης: Αφαιρέστε 5,7 ml του περιεχομένου του ανασυσταθέντος φιαλιδίου και προσθέστε το σε έναν σάκο έγχυσης που περιέχει 100 ml 0,9% χλωριούχου νατρίου για ένεση (φυσιολογικό ορό) ή ενέσιμη γλυκόζη 5%.

Για προετοιμασία της δόσης των 300 mg κεφτολοζάνης / 150 mg ταζομπακτάμης: Αφαιρέστε 3,5 ml του περιεχομένου του ανασυσταθέντος φιαλιδίου και προσθέστε το σε έναν σάκο έγχυσης που περιέχει 100 ml 0,9% χλωριούχου νατρίου για ένεση (φυσιολογικό ορό) ή ενέσιμη γλυκόζη 5%.

Για προετοιμασία της δόσης των 250 mg κεφτολοζάνης / 125 mg ταζομπακτάμης: Αφαιρέστε 2,9 ml του περιεχομένου του ανασυσταθέντος φιαλιδίου και προσθέστε το σε έναν σάκο έγχυσης που περιέχει 100 ml 0,9% χλωριούχου νατρίου για ένεση (φυσιολογικό ορό) ή ενέσιμη γλυκόζη 5%.

Για προετοιμασία της δόσης των 100 mg κεφτολοζάνης / 50 mg ταζομπακτάμης: Αφαιρέστε 1,2 ml του περιεχομένου του ανασυσταθέντος φιαλιδίου και προσθέστε το σε έναν σάκο έγχυσης που περιέχει 100 ml 0,9% χλωριούχου νατρίου για ένεση (φυσιολογικό ορό) ή ενέσιμη γλυκόζη 5%.

Οδηγίες για την προετοιμασία των παιδιατρικών δόσεων σε ΣΑΚΟ ΕΓΧΥΣΗΣ ή σε ΣΥΡΙΓΓΑ ΕΓΧΥΣΗΣ:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ακόλουθη διαδικασία περιγράφει τα βήματα προετοιμασίας 100ml αποθεματικού διαλύματος με μία τελική συγκέντρωση των 10 mg/ml κεφτολοζάνης/ 5 mg/ml ταζομπακτάμης. Ο όγκος αυτού του αποθεματικού διαλύματος που θα χορηγηθεί στον παιδιατρικό ασθενή θα βασιστεί στους υπολογισμούς της κατάλληλης δόσης με βάση το σωματικό βάρος του ασθενή (βλ. παράγραφο 4.2 της Περίληψης Χαρακτηριστικών Προϊόντος). Αναλυτικά βήματα και υπολογισμοί παρέχονται.

1. Προετοιμασία του αποθεματικού διαλύματος (100 ml των 10 mg/ml κεφτολοζάνης / 5 mg/ml ταζομπακτάμης): Αποσύρετε το συνολικό περιεχόμενο (περίπου 11,4 ml) του ανασυσταμένου φιαλιδίου χρησιμοποιώντας μία σύριγγα και προσθέστε το σε έναν σάκο έγχυσης που περιέχει 89 ml 0,9 % χλωριούχου νατρίου για ένεση (φυσιολογικός ορός) ή 5 % γλυκόζης για ένεση.
2. Προετοιμασία του απαιτούμενου όγκου αποθεματικού διαλύματος προς έγχυση:
 - α. Υπολογίστε την απαιτούμενη ποσότητα Zerbaxa (σε mg) ώστε να παρέχετε την απαιτούμενη δόση στον παιδιατρικό ασθενή. Βασιζόμενοι σε αυτή την δόση σε mg, υπολογίστε τον κατάλληλο όγκο του αποθεματικού διαλύματος 10 mg/ml κεφτολοζάνης / 5 mg/ml ταζομπακτάμης προς χορήγηση. Ανατρέξτε στον Πίνακα 1 παρακάτω για να επιβεβαιώσετε τους υπολογισμούς. Σημειώστε ότι ο

πίνακας ΔΕΝ περιλαμβάνει όλες τις πιθανές υπολογισμένες δόσεις αλλά μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εκτίμηση του κατά προσέγγιση όγκου ώστε να επιβεβαιωθεί ο υπολογισμός.

- β. Μεταφέρετε έναν κατάλληλα υπολογισμένο όγκο του αποθεματικού διαλύματος σε έναν επαρκή σε μέγεθος σάκο έγχυσης ή σε μία σύριγγα έγχυσης. Οι τιμές που παρουσιάζονται στον Πίνακα 1 είναι κατά προσέγγιση, και μπορεί να χρειάζεται να γίνουν στρογγυλοποιήσεις προς το πλησιέστερο σημείο διαβάθμισης μιας σύριγγας κατάλληλου μεγέθους για μικρότερους όγκους.

Πίνακας 1: Προετοιμασία Zerbaxa για παιδιατρικούς ασθενείς (από την γέννηση* έως κάτω των 18 ετών) από το αποθεματικό διάλυμα των 100 ml του 10 mg/ml κεφτολοζάνης / 5 mg/ml ταζομπακτάμης

Δόση Zerbaxa (mg/kg)	Σωματικό βάρος (kg)	Υπολογισμένη ποσότητα κεφτολοζάνης(mg)	Υπολογισμένη ποσότητα ταζομπακτάμης (mg)	Όγκος αποθεματικού διαλύματος για χορήγηση στον ασθενή (ml)
20 mg/kg κεφτολοζάνης / 10 mg/kg ταζομπακτάμης**	50 και μεγαλύτερο	1.000	500	100
	40	800	400	80
	30	600	300	60
	20	400	200	40
	15	300	150	30
	10	200	100	20
	5	100	50	10
	3	60	30	6
	1,5	30	15	3

*Ορίζεται ως ηλικία κύησης > 32 εβδομάδων και ≥ 7 ημερών μετά τον τοκετό.

**Παιδιά με σωματικό βάρος > 50 kg και με eGFR > 50 ml/min/1,73 m² δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν την μέγιστη δόση του 1 g κεφτολοζάνης / 0,5 g ταζομπακτάμης.

Από μικροβιολογική άποψη, το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την ανασύσταση. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί άμεσα, οι σε χρήση χρόνοι και συνθήκες φύλαξης πριν από τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη και φυσιολογικά δε θα είναι για περισσότερο από 24 ώρες στους 2 έως 8 °C, εκτός και αν η ανασύσταση/διάλυση έχει γίνει σε ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσηπτες συνθήκες.

Ένα από τα δραστικά συστατικά, η κεφτολοζάνη, μπορεί να έχει επιβλαβείς επιπτώσεις εάν φθάσει στο υδάτινο περιβάλλον. Μην απορρίπτετε οποιοδήποτε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα μέσω λυμάτων. Κάθε φαρμακευτικό προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες διατάξεις. Τα μέτρα αυτά θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.