

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Zevtera 500 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos keftobiproli

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan

1. Mitä Zevtera on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Zevteraa
3. Miten Zevteraa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zevteran säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Zevtera on ja mihin sitä käytetään

Zevtera on antibiootti, joka sisältää vaikuttavana aineena keftobiprolimedokariilinatriumia. Se kuuluu nk. kefalosporiinantibioottien lääkeryhmään.

Zevteraa käytetään keuhkokuumeena tunnettua keuhkoinfektiota sairastavien täysiaikaisten vastasyntyneiden, imeväisten, lasten, nuorten ja aikuisten hoitoon.

Zevtera tuhoaa tiettyjä bakteereja, jotka voivat aiheuttaa vakavia keuhkoinfektioita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Zevteraa

Älä käytä Zevteraa

- jos olet allerginen keftobiprolimedokariilinatriumille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6),
- jos olet allerginen muille kefalosporiini- tai beetalaktaamiantibiooteille,
- jos olet aiemmin saanut vaikean allergisen reaktion muista antibiooteista kuten penisilliinistä tai karbapeneemistä.

Älä käytä Zevteraa, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos et ole asiasta varma, keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Zevteraa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Zevteraa

- jos sinulla on munuaisvaivoja (lääkärisi on ehkä pienennettävä tämän lääkkeen annosta),
- jos olet joskus saanut allergisen reaktion muista antibiooteista kuten penisilliinistä tai karbapeneemistä,
- jos olet joskus saanut kohtauksia (epileptisiä kohtauksia tai kouristuksia),
- jos sinulle kehittyy ripuli ennen tämän lääkkeen antamista, sen aikana tai sen jälkeen (sinulla voi olla paksusuolitulehdus eli koliitti). **Älä ota mitään ripulilääkettä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa;**
- jos olette HIV-positiivinen,

- jos immuunijärjestelmäsi on vakavasti heikentynyt,
- jos valkosolumääräsi on hyvin alhainen tai jos luuytimen toiminta on heikentynyt,
- jos keuhkotulehduksesi on kehittynyt yli 48 tuntia hengityskoneen käyttöön oton jälkeen, Zevtera ei sovi sinulle (lääkärisi määrä sinulle sopivan antibiootin),
- jos tarvitset (tai saatat tarvita) kalsiumia sisältäviä liuoksia, Ringerin laktaattia lukuun ottamatta, yhtä aikaa saman infuusioletkun kautta sakkautumisriskin vuoksi.

Jos tarvitset lääkärisi mielestä enemmän nesteitä, sinua saatetaan pyytää juomaan paljon tai sinulle on ehkä annettava nesteitä tiputuksena laskimoon Zevtera-hoidon aikana.

Jos olet aloittanut Zevteran käytön ennen hengityskoneen käytön tarvetta, lääkärisi arvioi, onko Zevtera yhä sopiva sinulle.

Laboratoriokokeet

Saatat saada poikkeavan tuloksen eräästä laboratoriokokeesta (Coombsin kokeesta), jolla etsitään tiettyjä punasoluvasta-aineita. Zevtera voi vaikuttaa myös seerumin kreatiniiniarvon määrittämiseen (Jaffén reaktio) tai tiettyihin virtsan glukoosipitoisuuden määrittämiseen. Näistä kokeista voi tulla väärä tulos.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai et ole varma asiasta), keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Zevteraa.

Lapset

Zevteraa ei suositella käytettäväksi enenaikaisilla vastasyntyneillä, sillä turvallisuutta ja tehoa koskevia tietoja ei ole saatavilla tästä ikäryhmästä.

Muut lääkevalmisteet ja Zevtera

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Zevtera voi aiheuttaa huimauksen kaltaisia haittavaikutuksia. Tämä voi heikentää ajokykyä tai koneiden käyttökykyä.

Zevtera sisältää noin 1,3 mmol (29 mg) natriumia annosta kohden. Jos noudatat vähäsuolaista ruokavaliota, lääkärisi on ehkä muutettava annosta.

3. Miten Zevteraa käytetään

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa Zevteran sinulle.

Suosittelun annos on aikuisille 500 mg keftobiproliä 8 tunnin välein. Lääke annetaan 2 tuntia kestävässä tiputuksena laskimoon.

Täysiaikaisille vastasyntyneille, imeväisille, lapsille ja nuorille suositeltu annos riippuu lapsen iästä ja painosta, ja se annetaan 8 tunnin välein (vähintään 3 kuukauden ikäiset imeväiset, lapset ja nuoret) tai 12 tunnin välein (täysiaikaiset vastasyntyneet ja alle 3 kuukauden ikäiset imeväiset) 2 tuntia kestävässä tiputuksena laskimoon.

Aikuisille ja nuorille annettavan infuusionesteen keftobiproliipitoisuus on 2 mg/ml. Imeväisille ja täysiaikaisille vastasyntyneille annettavan infuusioliuoksen keftobiproliipitoisuus on 4 mg/ml.

Potilaat, joilla on munuaisvaivoja

Jos sinulla on munuaisvaivoja, Zevtera-annostasi on ehkä pienennettävä.

Jos käytät enemmän Zevteraa kuin sinun pitäisi

Jos epäilet saaneesi liikaa Zevteraa, kerro asiasta välittömästi lääkärille tai sairaanhoitajalle.

Jos unohdat käyttää Zevteraa

Jos epäilet, että sinulta on jäänyt annos saamatta, kerro asiasta välittömästi lääkärille tai sairaanhoitajalle.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Tämän lääkkeen käytön yhteydessä saattaa esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

Kerro välittömästi lääkärille jos saat näitä oireita, sillä saatat tarvita kiireellistä hoitoa:

- Äkillinen huulten, kasvojen, nielun tai kielen turvotus; vaikea ihottuma; nielemis- tai hengitysvaikeudet. Nämä voivat olla vaikean, henkeä uhkaavan allergisen reaktion (anafylaksian) merkkejä.
- Raju tai pitkittynyt ripuli tai veriset tai limaiset ulosteet Zevtera-hoidon aikana tai sen jälkeen. Älä ota tällaisessa tilanteessa lääkkeitä, jotka pysäyttävät suolen toiminnan tai hidastavat sitä.

Yleiset: enintään 1 henkilöllä 10:stä

- Pahoinvointi
- Päänsärky, uneliaisuus
- Huimaus
- Ihottuma, kutina tai nokkosihottuma
- Ripuli; kerro välittömästi lääkärille, jos sinulle kehittyy ripuli
- Pahoinvointi (*oksentelu*)
- Vatsakipu, ruoansulatusvaivat tai 'näristys' (*dyspepsia*)
- Makuaistin häiriöt (*dysgeusia*)
- Sieni-infektiot kehon eri osissa
- Pistoskohdan punoitus, kipu tai turvotus
- Matala 'natriumin' (eräs kivennäisaine) pitoisuus veressä
- Tiettyjen maksaentsyymien pitoisuuden nousu veressä
- Yliherkkyysoireet kuten ihon punoitus

Melko harvinaiset: enintään 1 henkilöllä 100:sta

- Kouristukset, epileptiset kohtaukset tai muut kohtaukset
- Tietyn tyyppisten verisolujen määrän tilapäinen lasku tai nousu
- Veren kaliumarvon lasku verikokeissa
- Unettomuus ja unihäiriöt, joihin voi liittyä ahdistuneisuutta, paniikkikohtauksia ja painajaisia
- Hengenahdistus tai hengitysvaikeudet, astma
- Lihaskouristukset
- Munuaisvaivat
- Turvotus etenkin nilkoissa ja sääressä
- Triglyseridi-, verensokeri- tai kreatiniiniarvojen tilapäinen nousu verikokeissa

Tunteeton: saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin

- Tietyn tyyppisten valkosolujen määrän vaikeampiasteinen lasku (*agranulosytoosi*)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa

haittavaikutuksista myös suoraan www.fimea.fi. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Zevteran säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pahvipakkauksessa ja injektiopullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Katso käyttökuntoon saatettujen ja laimennettujen Zevtera-infuusioesteiden säilytysohjeet oheisista lääkäreille ja hoitoalan ammattilaisille tarkoitetuista tiedoista.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Zevtera sisältää

- Vaikuttava aine on keftobiproli. Yksi injektiopullo sisältää 666,6 mg:aa keftobiprolimedokariilinatriumia vastaten 500 mg keftobiproliä. Käyttökuntoon saattamisen jälkeen yksi millilitra konsentraattia sisältää 66,7 mg:aa keftobiprolimedokariilinatriumia vastaten 50 mg keftobiproliä.
- Muut aineet ovat sitruunahappomonohydraatti (E330) ja natriumhydroksidi (E524), ks. myös kohta 2.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Zevtera on 20 ml:n injektiopullossa toimitettava valkoinen, kellertävä tai hieman rusehtava kakku, murentunut kakku tai kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos. Sitä on saatavana 10 injektiopullon pakkauksissa.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Basilea Pharmaceutica Deutschland GmbH
Marie-Curie-Strasse 8
79539 Lörrach
Saksa

Kansallinen edustaja:
Unimedic Pharma
Tukholma, Ruotsi

Valmistaja:

ACS Dobfar S.p.A.
Via A. Fleming, 2
37135 Verona (VR)
Italia

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta: Zevtera 500 mg *Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung*
Tanska: Zevtera
Suomi: Zevtera 500 mg, *kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos*
Saksa: Zevtera 500 mg *Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung*
Italia: Mabelio 500 mg, *polvere per concentrato per soluzione per infusione*
Irlanti: Adaluzis 500mg *powder for concentrate for solution for infusion*
Luxemburg: Mabelio 500 mg, *poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion*
Norja: Zevtera 500 mg, *pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning*
Puola: Zevtera, 500 mg, *proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji*
Portugali: Zevtera 500 mg *pó para concentrado para solução para perfusão*
Espanja: Zevtera 500 mg, *polvo para concentrado para solución para perfusión*
Ruotsi: Zevtera 500 mg *pulver till koncentration till infusionsvätska, lösning*
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti): Zevtera 500mg *powder for concentrate for solution for infusion.*

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 21.11.2022

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Suomi/ Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea kotisivuilta.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain lääkäreille ja hoitoalan ammattilaisille :

Yksi injektiopullo on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten.

Zevtera-infuusionesteiden valmistus

Zevtera on saatettava käyttökuntoon ja laimennettava ennen infuusiota.

Vaihe 1: Käyttökuntoon saattaminen

Aikuispotilaille tai ≥ 12 vuoden ikäisille lapsipotilaille, jotka tarvitsevat keftobiprolipitoisuudeltaan 2 mg/ml infuusioliuosta, kylmäkuivattu jauhe tulee saattaa käyttökuntoon 10 ml:lla steriilillä injektionesteisiin käytettävällä vedellä tai 50 mg/ml (5 %) dekstroosi-injektiooliuksella.

Lapsipotilaille, jotka ovat < 12 vuoden ikäisiä ja jotka tarvitsevat keftobiprolipitoisuudeltaan 4 mg/ml infuusionestettä, kylmäkuivattu jauhe on saatettava käyttökuntoon joko 10 ml:lla 50 mg/ml (5 %) dekstroosi-injektiooliuksella, jos laimennusta jatketaan samalla laimennusliuksella (eli 50 mg/ml (5 %) dekstroosi-injektiooliuksella), tai 10 ml:lla injektionesteisiin käytettävällä vedellä, jos laimennusta jatketaan 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektiooliuksella (katso taulukot alla).

Injektiopulloa ravistetaan voimakkaasti, kunnes valmiste on liennut täysin, mikä voi joissakin tapauksissa kestää jopa 10 minuuttia. Saatavan konsentraatin tilavuus on noin 10,6 ml. Mahdollisen vaahdon annetaan laskeutua ja käyttökuntoinen liuos tarkistetaan silmämääräisesti sen varmistamiseksi, että valmiste on liennut eikä liuoksessa ole hiukkasia. Käyttökuntoinen konsentraatti sisältää 50 mg/ml keftobiprolia (66,7 mg/ml keftobiprolimedokariilnatriumia) ja on

jatkolaimennettava ennen potilaalle antoa. Käyttökuntoon saatettu liuos tulisi jatkolaimentaa välittömästi. Jos se ei kuitenkaan ole mahdollista, käyttökuntoon saatettu liuos säilyy huoneenlämmössä enintään yhden tunnin tai jääkaapissa enintään 24 tuntia.

Vaihe 2: Laimentaminen (infuusioneste)

Käyttö aikuispotilailla ja ≥ 12 vuoden ikäisillä lapsipotilailla

500 mg:n Zevtera-infuusionesteannoksen valmistaminen (2 mg/ml keftobiproli)

10 ml käyttökuntoista liuosta vedetään injektiopullosta ja ruiskutetaan sopivaan astiaan (esim. PVC- tai PE-infuusiopussiin tai lasipulloon), joka sisältää 250 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionestettä, 50 mg/ml (5 %) glukoosi (dekstroosi) -injektioestettä tai Ringerin laktaattia. Infuusionestettä käännettäessä varovasti ylösalaisin 5–10 kertaa, jolloin tulokseksi saadaan homogeeninen liuos. Voimakasta ravistamista tulee välttää, ettei infuusionesteeseen muodostuisi vaahtoa.

Aikuisilla infuusiopussin koko sisältö annetaan infuusiona, jolloin potilas saa 500 mg:n annoksen keftobiproliä.

Lapsipotilailla, jotka ovat iältään ≥ 12 vuotta, annettava tilavuus vastaa laskettua annosta (mg/kg) ylittämättä Zevteran 500 mg:n enimmäismäärää.

250 mg:n Zevtera-infuusionesteannoksen valmistaminen aikuispotilaille, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta

5 ml käyttökuntoista liuosta vedetään injektiopullosta ja ruiskutetaan sopivaan astiaan (esim. PVC- tai PE-infuusiopussiin tai lasipulloon), joka sisältää 125 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektioestettä, 50 mg/ml (5 %) glukoosi (dekstroosi) -injektioestettä tai Ringerin laktaattia. Infuusionestettä käännettäessä varovasti ylösalaisin 5–10 kertaa, jolloin tulokseksi saadaan homogeeninen liuos. Voimakasta ravistamista tulee välttää, ettei infuusionesteeseen muodostuisi vaahtoa. Infuusiopussin koko sisältö annetaan infuusiona, jolloin potilas saa 250 mg:n annoksen keftobiproliä.

Käyttö < 12 vuoden ikäisillä lapsipotilailla

Zevtera-infuusionesteen valmistaminen 4 mg/ml keftobiprolipitoisuudella

Antaminen infuusiopusseilla, pulloilla tai ruiskuilla:

Käyttökuntoon saatettu liuos, joka on valmistettu 10 ml:lla 50 mg/ml (5 %) dekstroosi-injektio-liuoksella, on laimennettava samalla laimennusliuoksella (eli 50 mg/ml (5 %) dekstroosi-injektio-liuoksella).

Käyttökuntoon saatettu liuos, joka on valmistettu 10 ml:lla injektioesteesiin käytettävällä vedellä, on laimennettava 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektio-liuoksella.

Vedetään 10 ml laimennusliuosta 125 ml infuusiosta (esim. PVC- tai PE-infuusiopussista tai lasipullostaa), ja tilalle laitetaan 10 ml injektiopullosta vedettyä käyttökuntoon saatettua liuosta. Infuusionestettä käännettäessä varovasti ylösalaisin 5–10 kertaa, jolloin tulokseksi saadaan homogeeninen liuos. Voimakasta ravistamista tulee välttää, ettei infuusionesteeseen muodostuisi vaahtoa. Annettava tilavuus vastaa laskettua annosta (mg/kg) ylittämättä Zevteran 500 mg:n enimmäismäärää.

Annettaessa infuusionestettä 50 ml ruiskulla, jos laskettu annos ei ylitä 200 mg, vedetään injektiopullosta 4 ml (200 mg keftobiproliä vastaava määrä) liuosta, joka on saatettu käyttökuntoon 50 mg/ml (5 %) dekstroosi-injektio-liuoksella tai injektioesteesiin käytettävällä vedellä ja laimennetaan 46 ml:lla asianmukaista infuusionesteen laimenninta (katso taulukko alla). Infuusionestettä käännettäessä varovasti ylösalaisin 5–10 kertaa, jolloin tulokseksi saadaan homogeeninen liuos. Voimakasta ravistamista tulee välttää, ettei infuusionesteeseen muodostuisi

vaahtoa. Annettava tilavuus vastaa laskettua annosta (mg/kg) ylittämättä Zevteran 500 mg:n enimmäismäärää.

Laimennetun liuoksen ulkomuoto

Infuusionesteen tulisi olla kirkasta tai hieman opalisoivaa ja väriltään kellertävää. Infuusioneste on tarkistettava silmämääräisesti hiukkasten varalta ennen potilaalle antoa ja hävitettävä, jos siinä on näkyviä hiukkasia.

Katso lisätietoja kohdasta 3.

Käyttökuntoon saatetun ja laimennetun Zevtera-infuusionesteen säilyttäminen

Käyttökuntoon saatetun liuoksen kemiallinen ja fysikaalinen käytönaikainen säilyvyys on osoitettu 1 tunnin ajalta 25°C:ssa ja enintään 24 tunnin ajalta 2°C–8°C:ssa.

Pitoisuudeltaan 2 mg/ml tai 4 mg/ml laimennettujen keftobiproliliuosten kemiallista ja fysikaalista käytönaikaista säilyvyyttä koskevat tiedot tukevat seuraavissa taulukoissa annettuja, käyttökuntoon saattamista ja infuusiota koskevia kokonaisaikoja:

Käyttö aikuisilla ja ≥ 12 vuoden ikäisillä nuorilla (2 mg/ml keftobiprolili): kokonaisaika, jonka kuluessa valmiste on saatettava käyttökuntoon ja annettava infuusiona (mukaan lukien infuusiojakso)

Käyttökuntoon saattamiseen käytetyn liuoksen laimennin	Infuusionesteen laimennin	Infuusionesteen säilytys 25 °C:ssa		Infuusionesteen säilytys 2 °C–8 °C:ssa Valolta suojattuna
		Valolta suojattuna	Ei valolta suojattuna	
50 mg/ml (5 %) deskstroosi-injektioliuos tai injektionesteisiin käytettävä vesi	Injektionesteenä natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %)	24 tuntia	8 tuntia	96 tuntia
	Injektionesteenä glukoosi (deskstroosi) 50 mg/ml (5 %)	12 tuntia	8 tuntia	96 tuntia
	Injektionesteenä Ringerin laktaatti	24 tuntia	8 tuntia	Ei saa säilyttää jääkaapissa

Käyttö lapsilla, imeväisillä ja vastasyntyneillä (< 12 vuotta) (4 mg/ml keftobiprolili): kokonaisaika, jonka kuluessa valmiste on saatettava käyttökuntoon ja annettava infuusiona (mukaan lukien infuusiojakso)

Käyttökuntoon saattamiseen käytetyn liuoksen laimennin	Infuusionesteen laimennin	Infuusionesteen säilytys 25 °C:ssa	Infuusionesteen säilytys 2 °C–8 °C:ssa
		Ei valolta suojattuna	Valolta suojattuna
50 mg/ml (5 %) deskstroosi-injektioliuos	Injektionesteenä glukoosi (deskstroosi) 50 mg/ml (5 %)	12 tuntia	24 tuntia
Injektionesteisiin käytettävä vesi	Injektionesteenä natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %)	8 tuntia	8 tuntia

Mikrobiologise lta kannalta valmiste tulisi käyttää välittömästi, paitsi mikäli käyttökuntoon saattamismenetelmä/luottamismenetelmä estää mikrobiologisen kontaminaation riskin. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käytönaikainen säilytysaika ja säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Käyttökuntoon saatetut liokset ja infuusionesteet eivät saa jäätyä, eikä niitä saa altistaa suoralle auringonvalolle.

Jos infuusionestettä säilytetään jääkaapissa, sen lämpötilan on annettava tasaantua huoneenlämmössä ennen potilaalle antoa. Infuusionestettä ei tarvitse suojata valolta, kun se annetaan potilaalle.

Katso lisätietoja kohdasta 5.

Bipacksedel: Information till användaren

Zevtera 500 mg pulver för koncentrat till infusionsvätska, lösning

Ceftobiprol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Spara denna information. Du kan behöva läsa den igen.

Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Zevtera är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Zevtera
3. Hur du använder Zevtera
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zevtera ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zevtera är och vad det används för

Zevtera är ett antibiotiskt läkemedel som innehåller den aktiva substansen ceftobiprolmedokarilnatrium. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas ”cefalosporinantibiotika”.

Zevtera används för att behandla nyfödda barn (ej för tidigt födda), spädbarn, barn, ungdomar och vuxna med infektioner i lungorna, dvs. lunginflammation.

Zevtera fungerar genom att döda vissa bakterier, som kan orsaka allvarliga lunginfektioner.

2. Vad du behöver veta innan du använder Zevtera

Använd inte Zevtera

- om du är allergisk mot ceftobiprolmedokarilnatrium eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du är allergisk mot andra cefalosporiner eller betalaktamantibiotika,
- om du tidigare har haft allvarliga allergiska reaktioner mot andra antibiotika såsom penicillin eller karbapenem,

Använd inte Zevtera om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker ska du tala med din läkare innan du tar Zevtera.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Tala med din läkare eller sjuksköterska innan du tar Zevtera

- om du har njurproblem (din läkare måste eventuellt sänka din dos av detta läkemedel),
- om du någonsin haft någon allergisk reaktion mot andra antibiotika såsom penicillin eller karbapenem,
- om du någonsin haft krampanfall,
- om du har diarré före, under eller efter din behandling med detta läkemedel (du har eventuellt en tarminflammation som kallas ”kolit”). **Ta inte någon annan medicin för att behandla diarré utan att först rådfråga din läkare,**
- om du är hivpositiv,
- om ditt immunförsvar är kraftigt nedsatt,

- om du har ett lågt värde av vita blodkroppar eller hämmad benmärgsfunktion,
- om din lunginfektion uppkommit mer än 48 timmar efter påbörjad konstgjord ventilering, är Zevtera inte lämpligt för dig (din läkare förskriver lämplig antibiotika för dig),
- om du behöver (eller förväntas behöva) samtidiga lösningar som innehåller kalcium, förutom lakterad Ringers lösning för injektion, i samma intravenösa kateter på grund av risken för utfällning.

Om din läkare anser att du behöver mer vätska kommer du att ombes dricka mycket vätska, eller så måste du eventuellt få vätskor som dropp i en ven, medan du får Zevtera.

Om du börjar använda Zevtera och då behöver ventilering, kommer din läkare att bedöma om Zevtera fortfarande är lämpligt för dig.

Labbtester

Du kan utveckla ett onormalt labbtest (som kallas Coombs test), vilket letar efter vissa antikroppar som kan agera mot röda blodkroppar. Zevtera kan även påverka tester för att mäta serumkreatinin (Jaffés reaktion) eller med vissa tester för att fastställa glukosinnehållet i urin. Dessa tester kan ge dig fel resultat.

Om något av ovanstående gäller dig, eller om du känner dig osäker, ska du tala med din läkare eller sjuksköterska innan du börjar använda Zevtera.

Barn

Zevtera är inte rekommenderat för användning hos för tidigt födda barn (prematura barn) då säkerhet och effekt i denna åldersgrupp inte har fastställts.

Andra läkemedel och Zevtera

Tala om för din läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du är gravid eller planerar att skaffa barn, ska du rådfråga din läkare innan du använder detta läkemedel.

Köra bil och använda maskiner

Zevtera kan orsaka biverkningar såsom yrsel. Detta kan försämra din förmåga att köra eller använda maskiner.

Zevtera innehåller ca 1,3 mmol (29 mg) natrium per dos. Om du står på en kost med kontrollerat saltintag måste din läkare eventuellt justera detta.

3. Hur du använder Zevtera

Du kommer att få Zevtera av en läkare eller sjuksköterska.

Den rekommenderade dosen för vuxna är 500 mg ceftobiprol var 8:e timme som dropp i en ven under 2 timmar.

Den rekommenderade dosen för nyfödda barn, spädbarn, barn och ungdomar beror på barnets ålder och vikt och ges var 8:e timme (spädbarn från 3 månader och äldre, barn och ungdomar), eller var 12:e timme (nyfödda barn och spädbarn yngre än 3 månader) som dropp i en ven under 2 timmar.

Infusionslösning med en ceftobiprolkoncentration på 2 mg/ml används för vuxna och ungdomar. För spädbarn och nyfödda barn ska infusionslösning med en ceftobiprolkoncentration på 4 mg/ml användas.

Patienter med njurproblem

Om du har njurproblem måste du eventuellt ta en lägre dos av Zevtera.

Om du använt för stor mängd av Zevtera

Om du tror att du har fått för mycket Zevtera ska du omedelbart tala med din läkare eller sjuksköterska.

Om du har glömt att använda Zevtera

Om du tror att du har missat en dos ska du omedelbart tala med din läkare eller sjuksköterska.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar kan förekomma med detta läkemedel:

Tala omedelbart om för din läkare om du får dessa symptom, eftersom du kan behöva akut behandling:

- Plötslig svullnad av läpparna, ansiktet, halsen eller tungan, allvarliga utslag, samt sväljnings- eller andningsproblem. Detta kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion (anafylax) och kan vara livshotande.
- Diarré som blir allvarlig eller inte försvinner, eller avföring som innehåller blod eller slem under eller efter behandling med Zevtera. I denna situation bör du inte ta läkemedel som stoppar eller fördröjer tarmtömningar.

Vanliga: förekommer hos 1 av 10 personer

- Illamående
- Huvudvärk, sömnighet
- Yrsel
- Utslag, klåda eller nässelfeber
- Diarré. Om du får allvarlig diarré ska du omedelbart tala om detta för din läkare
- kräkningar
- Magont (*buksmärta*), matsmältningsbesvär eller halsbränna (*dyspepsi*)
- Ovanlig smak (*dysgeusi*)
- Svampinfektioner på olika ställen på kroppen
- Rodnad, smärta eller svullnad där injektionen gavs
- Låga nivåer av mineralen natrium i blodet
- Ökning av nivån av vissa leverenzymmer i blodet
- Överkänslighet, inklusive hudrodnad

Mindre vanliga: förekommer hos 1 av 100 personer

- Krampanfall
- Temporärt minskat eller ökat antal av vissa typer av blodkroppar
- Blodprover som visar minskade nivåer av kalium
- Sömnlöshet och sömnstörningar, eventuellt inklusive ångest, panikattacker och mardrömmar
- Andfåddhet eller andningssvårigheter, astma
- Muskelkramper
- Njurproblem
- Svullnad, speciellt i anklarna och benen
- Blodprover som visar temporärt ökade nivåer av triglycerider, blodsocker eller kreatinin

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

- En allvarligare minskning av en specifik typ av vita blodkroppar (*agranulocytos*)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet, webbplats: www.fimea.fi. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Zevtera ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskan efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2–8 °C).

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

För förvaring av beredda och utspädda infusionslösningar med Zevtera, se den bifogade informationen för sjukvårdspersonal.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ceftobiprol. Varje injektionsflaska innehåller 666.6 mg ceftobiprolmedokarilnatrium (som 500 mg ceftobiprol). Efter beredning kommer varje ml koncentrat att innehålla 66,7 mg ceftobiprolmedokarilnatrium motsvarande 50 mg ceftobiprol.
- Övriga innehållsämnen är citronsyramonohydrat (E330) och natriumhydroxid (E524), se även avsnitt 2.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zevtera är en vit, gulaktig till något brunaktig, kaka till bruten kaka eller pulver för koncentrat till lösning för infusion i en 20 ml-injektionsflaska. Det är tillgängligt i förpackningar som innehåller 10 injektionsflaskor.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Basilea Pharmaceutica Deutschland GmbH
Marie-Curie-Strasse 8
79539 Lörrach
Tyskland

Lokal företrädare:
Unimedic Pharma
Stockholm, Sverige

Tillverkare:

ACS Dobfar S.p.A.
Via A. Fleming, 2
37135 Verona (VR)
Italien

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i EEA under följande namn:

Österrike: Zevtera 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danmark: Zevtera
Finland: Zevtera 500 mg, kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Frankrike: Mabelio 500 mg, poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion
Tyskland: Zevtera 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Italien: Mabelio 500 mg, polvere per concentrato per soluzione per infusione
Irland: Adaluzis 500 mg powder for concentrate for solution for infusion
Luxemburg: Mabelio 500 mg, poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion
Norge: Zevtera 500 mg, pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Polen: Zevtera, 500 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji
Portugal: Zevtera 500 mg pó para concentrado para solução para perfusão
Spanien: Zevtera 500 mg, polvo para concentrado para solución para perfusión
Sverige: Zevtera 500 mg pulver till konzentrat till infusionsvätska, lösning
Storbritannien (Nordirland): Zevtera 500 mg powder for concentrate for solution for infusion.

Denna bipacksedel ändrades senast 21.11.2022

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Suomi/Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea webbplats.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Varje injektionsflaska är endast avsedd för engångsbruk.

Beredning av Zevtera infusionslösningar

Zevtera måste beredas och sedan spädas före infusion.

Steg 1: Beredning

För vuxna och pediatrika patienter ≥ 12 år som behöver en infusionslösning med en ceftobiprolkoncentration på 2 mg/ml, ska det frystorkade pulvret beredas med 10 ml sterilt vatten för injektionsvätskoreller glukos 50 mg/ml (5 %) injektionsvätska, lösning.

För pediatrika patienter < 12 år som behöver en infusionslösning med en ceftobiprolkoncentration på 4 mg/ml, måste det frystorkade pulvret beredas med antingen 10 ml glukos 50 mg/ml (5%) injektionsvätska, lösning, om ytterligare spädning krävs används samma spädningslösning (d.v.s. glukos 50 mg/ml (5%) injektionsvätska, lösning, eller med 10 ml vatten för injektionsvätskor, om ytterligare spädning krävs används natriumklorid 9 mg/ml (0,9%) injektionsvätska, lösning (se tabeller nedan).

Injektionsflaskan ska skakas kraftigt tills innehållet är helt upplöst, vilket i vissa fall kan ta upp till 10 minuter. Volymen av det resulterande konzentratet är ca 10,6 ml. Allt skum bör få upplösas och den beredda lösningen bör inspekteras visuellt för att säkerställa att produkten är i lösning och att den

inte innehåller några partiklar. Det beredda koncentratet innehåller 50 mg/ml ceftobiprol (som 66,7 mg/ml ceftobiprolmedokarilnatrium) och måste spädas ytterligare före administrering. Det rekommenderas att den beredda lösningen omedelbart späds ytterligare. Om detta inte är möjligt kan den beredda lösningen förvaras vid rumstemperatur i upp till 1 timme, eller i kylskåp i upp till 24 timmar.

Steg 2: Spädning (infusionslösning)

Användning hos vuxna och pediatrika patienter \geq 12 år

Beredning av en dos på 500 mg av Zevtera-lösning för infusion (2mg/ml ceftobiprol)

10 ml av den beredda lösningen ska dras upp från injektionsflaskan och injiceras i en lämplig behållare (t.ex. PVC- eller PE-infusionspåsar, glasflaskor) innehållande 250 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning, glukos 50 mg/ml (5 %) injektionsvätska, lösning, eller lakterad Ringers lösning, injektionsvätska. Infusionslösningen bör försiktigt vändas upp och ned 5–10 gånger för att bilda en homogen lösning. Kraftig skakning bör undvikas, för att förhindra skumbildning.

För vuxna ska hela innehållet i infusionspåsen infunderas för att administrera en dos på 500 mg ceftobiprol.

För pediatrika patienter \geq 12 år ska volymen som administreras vara likvärdig den beräknade dosen i mg/kg, men inte överskrida en maximal dos på 500 mg av Zevtera.

Beredning av en dos på 250 mg av Zevtera-lösning för infusion för vuxna patienter med allvarligt nedsatt njurfunktion

5 ml av den beredda lösningen ska dras upp från injektionsflaskan och injiceras i en lämplig behållare (t.ex. PVC- eller PE-infusionspåsar, glasflaskor) innehållande 125 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning, glukos 50 mg/ml (5 %) injektionsvätska, lösning, eller lakterad Ringers lösning, injektionsvätska. Infusionslösningen bör försiktigt vändas upp och ned 5–10 gånger för att bilda en homogen lösning. Kraftig skakning bör undvikas, för att förhindra skumbildning. Hela innehållet i infusionspåsen bör infunderas för att administrera en dos på 250 mg ceftobiprol.

Användning hos pediatrika patienter < 12 år

Beredning av Zevtera-lösning för infusion med en koncentration på 4 mg/ml av ceftobiprol

Administrering via infusionspåse, flaska eller spruta:

Lösningen beredd med 10 ml glukos 50 mg/ml (5%) injektionsvätska, lösning, måste spädas med samma spädningsmedel (d.v.s. glukos 50 mg/ml (5%) injektionsvätska, lösning). Lösningen beredd med 10 ml vatten för injektionsvätskor måste spädas med natriumklorid 9 mg/ml (0,9%) injektionsvätska, lösning.

10 ml ska dras upp från infusionsbehållaren (t.ex. PVC eller PE infusionspåsar, glasflaskor) som innehåller 125 ml spädningsmedel och ersättas med 10 ml beredd lösning uppdragen från injektionsflaskan. Infusionslösningen bör försiktigt vändas upp och ned 5–10 gånger för att bilda en homogen lösning. Kraftig skakning bör undvikas för att förhindra skumbildning. Volymen som administreras ska vara likvärdig den beräknade dosen i mg/kg, men inte överskrida maximalt 500 mg av Zevtera.

Vid administrering via en 50 ml spruta, där den beräknade dosen inte överstiger 200 mg, ska 4 ml av den beredda lösningen (likvärdig med 200 mg ceftobiprol) beredd med glukos 50 mg/ml (5%) injektionsvätska, lösning, eller vatten för injektionsvätskor, dras upp från injektionsflaskan och spädas med 46 ml av lämpligt spädningsmedel (se tabell nedan). Infusionslösningen bör försiktigt vändas upp och ned 5–10 gånger för att bilda en homogen lösning. Kraftig skakning bör undvikas för att förhindra

skumbildning. Volymen som administreras ska vara likvärdig den beräknade dosen i mg/kg, men inte överskrida maximalt 500 mg av Zevtera.

Utseende av spädd lösning

Lösningen för infusion ska vara klar till något opalskimrande och gulaktig i färgen. Lösningen för infusion ska inspekteras visuellt för partiklar före administrering, och kasseras om partiklar syns.

Se även avsnitt 3 för ytterligare information.

Förvaring av beredda och utspädda Zevtera-infusionslösningar

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning av den beredda lösningen har påvisats för 1 timme vid 25 °C och upp till 24 timmar vid 2–8 °C.

Kemiska och fysikaliska stabilitetsdata vid användning stödjer den totala tiden för beredning och infusion av 2 mg/ml eller 4 mg/ml ceftobiprol spädningslösningar som beskrivs i tabellerna nedan:

Användning hos vuxna och ungdomar ≥ 12 år (2 mg/ml ceftobiprol): Total tid vid vilken beredning och infusion måste fullbordas (inklusive perioden för infusion)

Spädningsmedel för beredning	Spädningsmedel för infusionslösning	Infusionslösningar förvaras vid 25 °C		Infusionslösningar förvaras vid 2 °C till 8 °C
		Skyddas från ljus	Skyddas EJ från ljus	
Glukos 50 mg/ml (5%) injektionsvätska, lösning eller Vatten för injektionsvätskor	Natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning	24 timmar	8 timmar	96 timmar
	Glukos 50 mg/ml (5 %) injektionsvätska, lösning	12 timmar	8 timmar	96 timmar
	Lakterad Ringers lösning, injektionsvätska	24 timmar	8 timmar	Får ej förvaras i kylskåp

Användning hos barn, spädbarn och nyfödda barn (< 12 år) (4 mg/ml ceftobiprol): Total tid vid vilken beredning och infusion måste fullbordas (inklusive perioden för infusion)

Spädningsmedel för beredning	Spädningsmedel för infusionslösning	Infusionslösningar förvaras vid 25 °C	Infusionslösningar förvaras vid 2 °C till 8 °C
		Skyddas EJ från ljus	Skyddas från ljus
Glukos 50 mg/ml (5%) injektionsvätska, lösning	Glukos 50 mg/ml (5 %) injektionsvätska, lösning	12 timmar	24 timmar
Vatten för injektionsvätskor	Natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning	8 timmar	8 timmar

Från en mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart, såvida inte berednings-/utspädningsmetoden utesluter risken för mikrobiologisk kontamination. Om den inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider vid användning och förhållanden före användning.

De beredda lösningarna och infusionslösningarna bör inte frysas eller exponeras för direkt solljus.

Om infusionslösningen förvaras i kylskåp ska den återfå rumstemperatur före administrering.
Infusionslösningen behöver inte skyddas från ljus under administrering.

Se även avsnitt 5 för ytterligare information.