

Bipacksedel: Information till användaren

Zerbaxa

1 g/0,5 g pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
ceftolozan/tazobaktam

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Zerbaxa är och vad det används för

Zerbaxa är ett läkemedel som används för att behandla flera olika infektioner orsakade av bakterier.

Det innehåller två aktiva substanser:

- Ceftolozan, ett antibiotika som tillhör gruppen "cefalosporiner" och som kan döda vissa typer av bakterier som kan orsaka infektion.
- Tazobaktam som blockerar effekten av vissa enzymer som kallas beta-laktamaser. Dessa enzymer gör bakterier resistent mot ceftolozan genom att bryta ner antibiotikan innan det kan verka. Genom att blockera enzymerens verkan gör tazobaktam ceftolozan mer effektivt på att döda bakterier.

Zerbaxa används i alla åldersgrupper för att behandla komplicerade infektioner i buken, njurarna och urinvägarna.

Zerbaxa används också till vuxna för att behandla lunginflammation.

2. Vad du behöver veta innan du tar Zerbaxa

Ta inte Zerbaxa:

- om du är allergisk mot ceftolozan, tazobaktam eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot läkemedel av typen cefalosporiner

- om du har haft en svår allergisk reaktion (t.ex. svår hudfjällning, svullnad i ansikte, händer, fötter, läppar, tunga eller svalg, eller svårigheter att svälja eller andas) mot vissa andra antibiotika (t.ex. penicilliner eller karbapenemer).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Zerbaxa om du vet att du är eller tidigare har varit allergisk mot cefalosporiner, penicilliner eller andra antibiotika.

Tala med läkare eller apotekspersonal om du får diarré när du tar Zerbaxa.

Infektioner orsakade av bakterier som inte är känsliga för Zerbaxa eller orsakade av svamp kan förekomma under eller efter behandling med Zerbaxa. Tala med läkare om du tror att du har fått en ny infektion.

Behandling med Zerbaxa orsakar ibland produktion av antikroppar som reagerar med dina röda blodkroppar. Om du får veta att du har ett onormalt blodprov (så kallat "Coombs test"), tala om för läkaren att du tar eller nyligen har tagit Zerbaxa.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte ges till barn under 18 år för att behandla lunginflammation eftersom det inte finns tillräckligt med information om användning i denna åldersgrupp för behandling av denna infektion.

Andra läkemedel och Zerbaxa

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

Vissa läkemedel kan påverka eller påverkas av ceftolozan och tazobaktam. Dit hör:

- Probenecid (ett läkemedel mot gikt). Detta kan göra att det tar längre tid för tazobaktam att gå ur kroppen.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, eller tror att du kan vara gravid, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Din läkare kommer att avgöra om du ska få Zerbaxa under graviditeten.

Om du ammar kommer din läkare att avgöra om du ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med Zerbaxa baserat på nyttan av amningen för barnet och fördelarna med behandlingen för dig.

Körförmåga och användning av maskiner

Zerbaxa kan orsaka yrsel, vilket kan påverka din förmåga att köra bil och använda maskiner.

Zerbaxa innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 230 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 11,5 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Efter beredning med 10 ml 0,9 % natriumklorid (fysiologisk

koksaltlösning) för injektion innehåller varje injektionsflaska 265 mg natrium. Detta motsvarar 13,3 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du tar Zerbaxa

Din läkare eller annan sjukvårdspersonal ger dig läkemedlet i ett av dina blodkärl genom en infusion (dropp) som pågår i 1 timme. Vilken dos av läkemedlet du får beror på om du har problem med njurarna eller inte.

Dosen beror på vilken typ av infektion du har, var i din kropp infektionen sitter och hur allvarlig infektionen är. Läkaren kommer att bestämma vilken dos du behöver.

Användning för vuxna

Rekommenderad dos av Zerbaxa är 1 g ceftolozan och 0,5 g tazobaktam eller 2 g ceftolozan och 1 g tazobaktam var 8:e timme som du får i ett av dina blodkärl (direkt in i blodet).

Behandlingen med Zerbaxa pågår normalt i 4-14 dagar, beroende på hur svår infektionen är, var den sitter och på hur din kropp reagerar på behandlingen.

Användning för barn och ungdomar

Rekommenderad dos av Zerbaxa är ceftolozan 20 mg/kg kroppsvikt och tazobaktam 10 mg/kg kroppsvikt var 8:e timme som du får i ett av dina blodkärl (direkt in i blodet). Dosen bör inte överskrida 1 g ceftolozan och 0,5 g tazobaktam.

Behandling med Zerbaxa pågår normalt i 5-14 dagar, beroende på hur svår infektionen är, var den sitter och på hur din kropp reagerar på behandlingen.

Patienter med njurproblem

Din läkare kan behöva minska dosen av Zerbaxa eller avgöra hur ofta läkemedlet ska ges till dig. Eventuellt kommer din läkare också att vilja ta blodprov för att kontrollera att du får lämplig dos av läkemedlet, i synnerhet om du behöver använda läkemedlet under lång tid.

Om du tagit för stor mängd av Zerbaxa

Eftersom läkemedlet ges av läkare eller annan sjukvårdspersonal är det mycket osannolikt att du kommer att få för mycket Zerbaxa, men om du är orolig bör du låta din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal veta det omedelbart.

Om du slutar att ta Zerbaxa

Om du tror att du har missat att få en dos av Zerbaxa ska du genast kontakta läkare eller annan sjukvårdspersonal.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala omedelbart med läkare om du får dessa symtom eftersom du kan behöva akut behandling:

- Plötslig svullnad i läppar, ansikte, svalg eller tunga, svåra hudutslag och problem att svälja eller andas. Dessa kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion (anafylaxi) och kan vara livshotande.
- Diarré som blir allvarlig eller inte går över eller blod eller slem i avföringen under eller efter behandling med Zerbaxa. I en sådan situation ska du inte ta läkemedel som stoppar eller ger långsamma tarmrörelser.

Vuxna behandlade för komplicerade infektioner i buken, njurarna och urinvägarna

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Huvudvärk, magont, förstoppning, diarré, illamående, kräkning, förhöjda värden av leverenzymmer (i blodprov), hudutslag, feber (hög kroppstemperatur), blodtryckssänkning, minskad nivå av kalium (i blodprov), ökat antal av en viss typ av blodkroppar som kallas blodplättar, yrsel, ångest, sömnsvårigheter, reaktioner vid infusionsstället

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Inflammation i tjocktarmen orsakad av *C. difficile*-bakterier, inflammation i buken, uppsvälld buk, problem med matsmältningen, ökad gasbildning i mage eller tarm, hinder i tarmen, svampinfektion i munnen (torsk), svampinfektion i underlivet hos kvinnor, svamporsakad urinvägsinfektion, förhöjda blodsockernivåer (i blodprov), sänkta magnesiumnivåer (i blodprov), sänkta fosfatnivåer (i blodprov), ischemisk stroke (slaganfall orsakat av minskat blodflöde till hjärnan), irritation eller

inflammation i ett blodkärl vid injektionsstället, ventrombos (blodpropp i ett blodkärl), lågt antal röda blodkroppar, förmaksflimmer (snabba eller oregelbundna hjärtslag), snabba hjärtslag, kärlkramp (bröstmärta eller känsla av trånghet, tryck eller tyngd i bröstet), kliande utslag eller svullnader på huden, nässelutslag, positivt Coombs test (ett blodprov som letar efter antikroppar som kan angripa dina röda blodkroppar), problem med njurar, njursjukdom, andnöd

Ytterligare biverkningar observerades hos barn och ungdomar behandlade för komplicerade infektioner i buken, njurarna och urinvägarna

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Ökad aptit, lågt antal vita blodkroppar, förändrad smakupplevelse

Vuxna behandlade för lunginflammation

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Inflammation i tjocktarmen orsakad av *C. difficile*-bakterier, diarré, kräkning, förhöjda värden av leverenzymmer (i blodprov)

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Infektion orsakad av *C. difficile*-bakterier, positivt *C. difficile* test (i avföringsprov), positivt Coombs test (ett blodprov som letar efter antikroppar som kan angripa dina röda blodkroppar)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte

nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Zerbaxa ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Oöppnade injektionsflaskor: Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är ceftolozan och tazobaktam.
- En injektionsflaska innehåller ceftolozansulfat motsvarande 1 g ceftolozan och tazobaktamnatrium motsvarande 0,5 g

tazobaktam. För doser över 1 g ceftolozan och 0,5 g tazobactam används två injektionsflaskor.

- Övriga hjälpämnen är natriumklorid, arginin och vattenfri citronsyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zerbaxa är ett vitt till gulaktigt pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning (pulver till koncentrat), som levereras i en injektionsflaska.

Zerbaxa finns i förpackningar med 20 ml injektionsflaskor av ofärgat typ I-glas med propp (av brombutylgummi) och "flip-off"-förslutning.

Förpackningsstorlek: 10 injektionsflaskor.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium

Tél/Tel: 0800 38 693

(+32(0)27766211)

dpoc_belux@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.

Tel.: +420 233 010 111

dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS

Tlf: +45 4482 4000

dkmail@merck.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH

Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)

e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ

Tel.: +372 6144 200

msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel.: +370 5 278 02 47

msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc_belux@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.

Tel.: +361 888 53 00

hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV

Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)

medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS

Tlf: +47 32 20 73 00

msdnorge@msd.no

Österreich

Tηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de
España, S.A.

Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France

Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.

Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited

Tel: +353 (0)1 299 8700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.

Tel: 800 23 99 89 (+39 06
361911)

Merck Sharp & Dohme
Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

Polska

MSD Polska Sp.z o.o.

Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda

Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania
S.R.L.

Tel: +40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme,
inovativna zdravila d.o.o.

Tel: + 386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.

Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy

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

medicalinformation.it@msd.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus
Limited

Τηλ: 800 00 673 (+357
22866700)

cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija (**Northern Ireland**)

Tel: +371 67364224

msd_lv@merck.com.

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden)
AB

Tel: +46 77 5700488

medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

(**Northern Ireland**)

Merck Sharp & Dohme Ireland (H
uman Health) Limited

Tel: +353 (0)1 2998700

medinfoNI@msd.com

Denna bipacksedel ändrades senast Juli 2022

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska
läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Beredning av lösningar

Injektionsflaskan är endast avsedd för engångsbruk.
Aseptisk teknik måste tillämpas vid beredning av
infusionslösningen.

Beredning av doser

Varje injektionsflaska med pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning bereds med 10 ml vatten för injektionsvätskor eller natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning för injektion. Därefter skakas flaskan försiktigt så att pulvret löses upp. Den slutliga volymen för varje injektionsflaska är cirka 11,4 ml. Den erhållna koncentrationen för varje injektionsflaska är cirka 132 mg/ml (88 mg/ml ceftolozan och 44 mg/ml tazobaktam).

VARNING: DEN BEREDDA LÖSNINGEN ÄR INTE AVSEDD FÖR DIREKT INJEKTION.

Zerbaxa infusionsvätska, lösning är klar och färglös till svagt gul.

Färgvariationer inom detta område påverkar inte läkemedlets potens.

Efter beredning och spädning har kemisk och fysikalisk stabilitet visats vid förvaring i 24 timmar vid rumstemperatur eller i 4 dygn vid 2-8 °C. Läkemedlet är ljuskänsligt och ska skyddas från ljus när det inte förvaras i originalförpackningen.

Se avsnitt 4.2 i produktresumén för rekommenderad dosregim för Zerbaxa baserad på indikation och njurfunktion. Beredning av varje dos visas nedan.

Instruktioner för beredning av doser till vuxna i INFUSIONSPÅSE

För beredning av dosen 2 g ceftolozan/1 g tazobaktam: dra upp hela innehållet (cirka 11,4 ml per injektionsflaska) från två beredda injektionsflaskor med hjälp av en injektionsspruta. Tillsätt detta till

en infusionspåse som innehåller 100 ml 0,9 % natriumklorid för injektion (fysiologisk koksaltlösning) eller 5 % glukos för injektion.

För beredning av dosen 1,5 g ceftolozan/0,75 g tazobaktam: dra upp hela innehållet (cirka 11,4 ml) från en beredd injektionsflaska och 5,7 ml från en andra beredd injektionsflaska med hjälp av en injektionsspruta. Tillsätt detta till en infusionspåse som innehåller 100 ml 0,9 % natriumklorid för injektion (fysiologisk koksaltlösning) eller 5 % glukos för injektion.

För beredning av dosen 1 g ceftolozan/0,5 g tazobaktam: dra upp hela innehållet (cirka 11,4 ml) från den beredda injektionsflaskan med hjälp av en injektionsspruta. Tillsätt detta till en infusionspåse som innehåller 100 ml 0,9 % natriumklorid för injektion (fysiologisk koksaltlösning) eller 5 % glukos för injektion

För beredning av dosen 500 mg ceftolozan/250 mg tazobaktam: dra upp 5,7 ml av innehållet från den beredda injektionsflaskan. Tillsätt detta till en infusionspåse som innehåller 100 ml 0,9 % natriumklorid för injektion (fysiologisk koksaltlösning) eller 5 % glukos för injektion.

För beredning av dosen 300 mg ceftolozan/150 mg tazobaktam: dra upp 3,5 ml av innehållet från den beredda injektionsflaskan. Tillsätt detta till en infusionspåse som innehåller 100 ml 0,9 % natriumklorid för injektion (fysiologisk koksaltlösning) eller 5 % glukos för injektion.

För beredning av dosen 250 mg ceftolozan/125 mg tazobaktam: dra upp 2,9 ml av innehållet från den beredda injektionsflaskan. Tillsätt detta till en infusionspåse som innehåller 100 ml 0,9 %

natriumklorid för injektion (fysiologisk koksaltlösning) eller 5 % glukos för injektion.

För beredning av dosen 100 mg ceftolozan/50 mg tazobaktam: dra upp 1,2 ml av innehållet från den beredda injektionsflaskan. Tillsätt detta till en infusionspåse som innehåller 100 ml 0,9 % natriumklorid för injektion (fysiologisk koksaltlösning) eller 5 % glukos för injektion.

Instruktioner för beredning av pediatrika doser i INFUSIONSPÅSE eller i INFUSIONSSPRUTA

OBSERVERA: Följande procedur beskriver stegen för att bereda 100 ml stamlösning med en slutkoncentration på 10 mg/ml ceftolozan/5 mg/ml tazobaktam. Volymen av stamlösningen som ska administreras till den pediatrika patienten baseras på att beräkna lämplig dos baserat på patientens vikt (se avsnitt 4.2 i produktresumén). Detaljerade steg och beräkningar tillhandahålls nedan.

1. Beredning av stamlösning (100 ml av 10 mg/ml ceftolozan/5 mg/ml tazobaktam):

Dra upp hela innehållet (cirka 11,4 ml) av den beredda injektionsflaskan med hjälp av en injektionsspruta. Tillsätt detta till en infusionspåse som innehåller 89 ml 0,9 % natriumklorid, injektionsvätska, lösning (fysiologisk koksaltlösning) eller 5 % glukos, injektionsvätska, lösning.

2. Beredning av önskad volym stamlösning för infusion:

- a. Beräkna lämplig mängd Zerbaxa (i mg) för att erhålla önskad dos till den pediatrika patienten. Beräkna lämplig**

volym av 10 mg/ml ceftolozan/5 mg/ml tazobaktam stamlösning att administrera, baserat på denna dos i mg. Se tabell 1. för att bekräfta beräkningarna. Observera att tabellen INTE inkluderar alla möjliga beräkningar utan kan användas för att uppskatta ungefärlig volym för att verifiera beräkningen.

- b.** Överför en lämplig beräknad volym av stamlösningen till infusionspåse eller infusionsspruta av lämplig storlek.

Tabell 1 visar ungefärliga värden och det kan vara nödvändigt att avrunda till närmaste graderingsmärke på en spruta av lämplig storlek för mindre volymer.

Tabell 1: Beredning av Zerbaxa för pediatrika patienter (från födseln* till under 18 år) från 100 ml stamlösning av 10 mg/ml ceftolozan/5 mg/ml tazobaktam

Zerbaxa dos (mg/kg kroppsvikt)	Vikt (kg)	Beräknad mängd ceftolozan (mg)	Beräknad mängd tazobaktam (mg)	Volym stamlösning att administrera till patient (ml)
ceftolozan 20 mg/kg kroppsvikt/ tazobaktam 10 mg/kg kroppsvikt**	50 och uppåt	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

*Definierat som >32 veckors gestationsålder och ≥ 7 dagar postnatal ålder.

**Barn som väger >50 kg och med eGFR >50 ml/min/1,73 m² bör inte överskrida den maximala dosen av 1 g ceftolozan/0,5 g tazobaktam.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör läkemedlet användas omedelbart efter beredning. Om det inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstiden och förvaringsbetingelserna före användning, och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2-8 °C, såvida inte beredning/spädning skett under kontrollerade och validerade aseptiska betingelser.

En av de aktiva substanserna, ceftolozan, kan ha skadliga effekter om den når vattenmiljön. Kasta inte bort oanvänt läkemedel eller avfall via avloppsvatten.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar. Dessa åtgärder hjälper till att skydda miljön.