

Bipacksedel: Information till användaren

Zevtera

500 mg pulver till 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 finner du information om:

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 får Zevtera.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Tala med din läkare eller sjuksköterska innan du använder 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 hiv-positiv,
- om ditt immunförsvar är kraftigt nedsatt,
- om du har ett lågt antal vita blodkroppar eller hämmad benmärgsfunktion,
- om din lunginfektion uppkommit mer än 48 timmar efter påbörjad konstgjord ventilering (andning), är Zevtera inte lämpliga för dig (din läkare förskriver lämpliga 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 bli tillsagd att 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 sedan 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 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

Det finns ingen data tillgänglig för användning av Zevtera hos för tidigt födda barn (prematura barn).

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 kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga 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.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Zevtera innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller ca 22 mg natrium (huvudingrediensen i bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 1,1% av det rekommenderade maximala dagliga intaget av natrium för en vuxen.

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: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- Illamående
- Huvudvärk, sömnighet
- Yrsel

- Utslag, klåda eller näselfeber
- Diarré. Om du får 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: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- Krampanfall
- Temporärt minskat eller ökat antal av vissa typer av blodkroppar
- Blodprover som visar minskade nivåer av kalium
- Sömlöshet 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, 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 Zevtera 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.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ceftobiprol. Varje injektionsflaska innehåller 500 mg ceftobiprol (som 666,6 mg ceftobiprolmedokarilnatrium). Efter beredning kommer varje ml koncentrat att innehålla 50 mg ceftobiprol, motsvarande 66,7 mg ceftobiprolmedokarilnatrium.
- 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 till 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 AB

Stockholm, Sverige

Tillverkare:

ACS Dobfar S.p.A.

Via A. Fleming, 2

37135 Verona (VR)

Italien

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i det europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Storbritannien (Nordirland) 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 koncentrat till infusionsvätska, lösning

Storbritannien (Nordirland): Zevtera 500 mg powder for concentrate for solution for infusion.

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-02-12

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverket 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 injektionsvätskor eller 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 koncentratet 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 ≥ 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 ≥ 12 år ska volymen som administreras beräknas baserat på patientens kroppsvikt och får inte överskrida 250 ml (500 mg-dos).

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 ska 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 beräknas baserat på patientens kroppsvikt och får inte överskrida 125 ml (500 mg-dos).

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 beräknas baserat på patientens kroppsvikt och får inte överskrida 50 ml (200 mg-dos).

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 \geq 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 förvarad vid 25 °C		Infusionslösningar förvarad vid 2 °C till 8 °C
		Skyddad från ljus	Ej skyddad från ljus	Skyddad 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 Skyddas EJ från ljus	Infusionslösningar förvaras vid 2 °C till 8 °C 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 %) i 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 ska 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.