

Bipacksedel: Information till användaren

Zinforo

600 mg pulver till koncentrat för infusionsvätska, lösning
ceftarolinfosamil (ceftarolinum fosamilum)

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

1. Vad Zinforo är och vad det används för

Vad Zinforo är

Zinforo är ett antibiotikaläkemedel som innehåller den aktiva substansen ceftarolinfosamil. Det tillhör en grupp läkemedel som benämns "cefalosporinantibiotika".

Vad Zinforo används för

Zinforo används för behandling av barn (från födseln) och vuxna med följande sjukdomar:

- infektioner i huden och i vävnaderna under huden
- en infektion i lungorna som kallas pneumoni eller lunginflammation

Hur Zinforo verkar

Zinforo verkar genom att döda vissa bakterier som kan orsaka allvarliga infektioner.

2. Vad du behöver veta innan du använder Zinforo

Använd inte Zinforo

- om du är allergisk mot ceftarolinfosamil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot andra cefalosporinantibiotika
- om du tidigare har haft svåra allergiska reaktioner mot andra antibiotika som penicillin eller karbapenem

Använd inte Zinforo om något av ovanstående stämmer in på dig. Om du är osäker ska du kontakta läkare eller sjuksköterska innan du använder Zinforo.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Zinforo:

- om du har njurproblem (din läkare kan behöva ordinera en lägre dos)
- om du någon gång har haft krampanfall (konvulsioner)
- om du någon gång har haft lättare allergiska reaktioner mot andra antibiotika som penicillin eller karbapenem
- om du någon gång har fått allvarlig diarré när du tog antibiotika

Du kan få en infektion orsakad av en annan bakterie under eller efter behandling med Zinforo.

Du kan utveckla tecken och symtom på allvarliga hudreaktioner som feber, ledsmärta, hudutslag, röd fjällande hud, varblåsor, blåsor eller flagnande hud, röda runda fläckar på överkroppen, ofta med blåsor i mitten, sår i mun, hals, näsa, på könsorgan eller ögon. Om detta inträffar ska du omedelbart prata med din läkare eller sjuksköterska.

Laboratorieprov

Du kan uppvisa ett onormalt resultat på ett laboratorieprov (s.k. Coombs test) som kontrollerar förekomsten av vissa antikroppar som kan påverka dina röda blodkroppar. Om nivån röda blodkroppar sjunker kan läkaren kontrollera för att se om dessa antikroppar har orsakat detta.

Om något av ovanstående stämmer in på dig (eller om du är osäker) ska du rådfråga läkare eller sjuksköterska innan du använder Zinfo.

Andra läkemedel och Zinfo

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid ska du tala om det för din läkare innan du använder Zinfo. Använd inte läkemedlet under graviditet om inte din läkare sagt att du ska göra det.

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

Rådfråga läkare innan du tar något läkemedel om du är gravid eller ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Zinfo kan ge biverkningar, exempelvis yrsel. Detta kan påverka din förmåga att framföra fordon och använda maskiner.

3. Hur du använder Zinfo

Zinfo ges till dig av en läkare eller sjuksköterska.

Dosering

Den vanliga rekommenderade dosen för vuxna är 600 mg var 12:e timme. Din läkare kan öka din dos till 600 mg var 8:e timme för vissa infektioner. Den vanliga rekommenderade dosen för barn

beror på barnets ålder och vikt och ges var 8:e eller var 12:e timme. Den ges som dropp i en ven under 5 till 60 minuter om du får den vanliga dosen eller 120 minuter om du får den ökade dosen.

En behandling pågår vanligen i 5 till 14 dagar för hudinfektioner och 5 till 7 dagar för lunginflammation.

Patienter med njurproblem

Om du har njurproblem kan läkaren sänka dosen, eftersom Zinforo utsöndras från kroppen via njurarna.

Om du använt för stor mängd av Zinforo

Om du tror att du har fått för mycket Zinforo ska du tala om det för läkaren eller sjuksköterskan omedelbart.

Om du missat en dos Zinforo

Om du tror att du har missat en dos ska du tala om det för läkaren eller sjuksköterskan omedelbart.

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 läkaren om du får dessa symtom eftersom du kan behöva akut läkarvård:

- Plötslig svullnad av läppar, ansikte, hals eller tunga; svåra hudutslag och problem att svälja eller andas. Detta kan vara tecken på en svår allergisk reaktion (anafylaxi) som kan vara livshotande
- Diarré som blir svår eller långvarig, eller avföring som innehåller blod eller slem under eller efter behandling med Zinforo. I denna situation ska du inte ta läkemedel som stoppar eller lugnar tarmaktiviteten.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- Förändringar i ett blodprov kallat Coombs test, som vanligen påträffas hos patienter som får denna antibiotikatyyp. Vid detta test kontrolleras förekomsten av vissa antikroppar som kan påverka dina röda blodkroppar.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Feber
- Huvudvärk
- Yrsel
- Klåda, hudutslag
- Diarré, buksmärta
- Illamående och kräkningar
- Fler enzymer produceras av levern (syns i blodprover)
- Smärta och irritation i venerna
- Rodnad, smärta eller svullnad på injektionsstället

Mindre vanliga (kan förekomma hos färre än 1 av 100 personer)

- Blodbrist (anemi)
- Upphöjda, kliande utslag (nässelutslag)
- En ökning av kreatinin-nivån i blodet. Kreatinin visar hur väl dina njurar fungerar.
- Fler blödningar eller blåmärken än vanligt. Detta kan bero på att nivån av blodplättar i blodet har sjunkit.
- Förändringar vid tester som visar hur väl ditt blod koagulerar.
- Minskat totalt antal vita blodkroppar eller av vissa vita blodkroppar i blodet (leukopeni och neutropeni)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- En betydande minskning av antalet av vissa vita blodkroppar i blodet (agranulocytos). Du kan få feber, influensaliknande symtom, halsont eller annan infektion som kan vara allvarlig.
- En ökning av antalet av vissa vita blodkroppar i blodet (eosinofili).

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 Zinforo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Sjukhuset kastar allt avfallsmaterial säkert. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Varje injektionsflaska innehåller 600 mg ceftarolininfosamil.
- Övrigt innehållsämne är argini.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zinforo är ett vitgult till ljusgult pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning i en injektionsflaska. Det finns i förpackningar med 10 injektionsflaskor.

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Operations Support Group
Ringaskiddy, County Cork

Irland

Tillverkare

ACS Dobfar S.p.A.
Nucleo Industriale S. Atto
64100 Teramo
Italien

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

België/Belgique/Belgien Pfizer S.A. / N.V. Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11	Lietuva Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje Tel. +3705 2514000
България Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България Тел.: +359 2 970 4333	Luxembourg/Luxemburg Pfizer S.A. Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
Česká republika Pfizer spol s r.o. Tel: +420-283-004-111	Magyarország PFIZER Kft. Tel. + 36 1 488 37 00
Danmark Pfizer ApS Tlf: +45 44 20 11 00	Malta Vivian Corporation Ltd. Tel: +35621 344610
Deutschland Pfizer Pharma PFE GmbH Tel: +49 (0)800 8535555	Nederland Pfizer bv Tel: +31 (0)10 406 43 01
Eesti	Norge Pfizer AS

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal Tel: +372 666 7500	Tlf: +47 67 52 61 00
Ελλάδα Pfizer Ελλάς Α.Ε. Τηλ.: +30 210 67 85 800	Österreich Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Tel: +43 (0)1 521 15-0
España Pfizer, S.L. Tel: +34 91 490 99 00	Polska Pfizer Polska Sp. z o.o. Tel.: +48 22 335 61 00
France Pfizer Tél: +33 (0)1 58 07 34 40	Portugal Laboratórios Pfizer, Lda. Tel: +351 21 423 5500
Hrvatska Pfizer Croatia d.o.o. Tel: + 385 1 3908 777	România Pfizer România S.R.L. Tel: +40 (0)21 207 28 00
Ireland Pfizer Healthcare Ireland Tel: +1800 633 363 (toll free) +44 (0)1304 616161	Slovenija Pfizer Luxembourg SARL Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana Tel: + 386 (0)1 52 11 400
Ísland Icepharma hf. Sími: +354 540 8000	Slovenská republika Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka Tel: +421-2-3355 5500
Italia Pfizer S.r.l. Tel: +39 06 33 18 21	Suomi/Finland Pfizer PFE Finland Oy Puh./Tel: +358 (0)9 43 00 40
Κύπρος	Sverige

Pfizer ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH) Τηλ: +357 22 817690	Pfizer AB Tel: +46 (0)8 550 520 00
Latvija Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā Tel: +371 670 35 775	United Kingdom Pfizer Limited Tel: +44 (0) 1304 616161

Denna bipacksedel ändrades senast 01/2020

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:

Viktigt! Läs produktresumén innan du skriver ut läkemedlet.

Aseptisk teknik måste tillämpas vid beredning av infusionslösningen. Innehållet i Zinforo-flaskan ska rekonstitueras med 20 ml sterilt vatten för injektioner. Anvisningarna för rekonstitution av injektionsflaskan med Zinforo sammanfattas nedan:

Doseringsstyrka (mg)	Mängd spädning svätska som ska tillsättas (ml)	Ungefärlig koncentration av ceftarolin (mg/ml)	Mängd att dra upp
600	20	30	

			Den totala mängden
--	--	--	--------------------

Den rekonstituerade lösningen måste spädas ytterligare för framställande av Zinforo infusionslösning. Baserat på patientens volymbehov kan en infusionspåse om 250 ml, 100 ml eller 50 ml användas för att förbereda infusionen. Lämpliga spädningsvätskor för infusion omfattar: injektionslösning med 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid, injektionslösning med 50 mg/ml (5 %) dextros, injektionslösning med 4,5 mg/ml natriumklorid och 25 mg/ml dextros (0,45 % natriumklorid och 2,5 % dextros) eller Ringer-laktat lösning. Den färdiga lösningen ska administreras beroende på vald dos under 5 till 60 minuter för standarddos eller 120 minuter för hög dos i infusionsvolym på 50 ml, 100 ml eller 250 ml.

Infusionsvolym för pediatrika patienter varierar med barnets vikt. Infusionslösningens koncentration under beredning och administrering ska inte överstiga 12 mg/ml ceftarolinfosamil.

Tid för rekonstitution är mindre än 2 minuter. Blanda försiktigt lösningen och kontrollera att innehållet lösts upp helt. Läkemedel för parenteral tillförsel ska kontrolleras visuellt före administrering för att eventuella partiklar ska upptäckas.

Färgen på Zinforo infusionslösningar varierar från klar via ljust gul till mörkt gul, beroende på koncentration och förvaringsförhållanden. Lösningen är helt fri från partiklar. När den förvaras enligt anvisningarna påverkas inte produktens styrka.

Studier har visat att Zinforo infusionslösningar är stabila i upp till 6 timmar i rumstemperatur. Alternativt är de stabila i upp till 24 timmar vid förvaring i kylskåp. När den utspädda produkten tagits ut ur kylskåpet till rumstemperatur måste den användas inom 6 timmar.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv ska läkemedlet användas omedelbart om inte rekonstitution och spädning ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden. Om det inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider under användning och förhållanden före användning.

Kompatibiliteten mellan Zinforo och andra läkemedel har inte fastställts. Zinforo ska inte blandas med eller fysiskt tillsättas i lösningar som innehåller andra läkemedel.

Varje injektionsflaska är avsedd för engångsbruk.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.