

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Zevtera, 500 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji *Ceftobiprol*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Zevtera i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zevtera
3. Jak stosować lek Zevtera
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zevtera
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Zevtera i w jakim celu się go stosuje

Lek Zevtera jest antybiotykiem, który zawiera jako substancję czynną sól sodową medokarylu ceftobiproflu. Lek należy do grupy antybiotyków nazywanych „cefalosporynami”.

Lek Zevtera jest stosowany u pacjentów dorosłych z zakażeniami płuc, zwanymi „zapaleniem płuc”.

Lek Zevtera działa poprzez niszczenie określonych szczepów bakterii, które mogą powodować ciężkie zakażenia płuc.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zevtera

Kiedy nie stosować leku Zevtera

- jeśli pacjent ma uczulenie na sól sodową medokarylu ceftobiproflu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne cefalosporyny lub antybiotyki beta-laktamowe,
- jeśli u pacjenta wystąpiły wcześniej ciężkie reakcje uczuleniowe na inne antybiotyki, np. penicylinę lub karbapenem.

Nie stosować leku Zevtera, jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta. W przypadku wątpliwości przed przyjęciem leku Zevtera należy zapytać lekarza lub pielęgniarkę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Zevtera należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki:

- jeśli u pacjenta występują choroby nerek (lekarz może zmniejszyć dawkę leku),
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły jakiegokolwiek reakcje uczuleniowe na inne antybiotyki, np. penicylinę lub karbapenem.
- jeśli u pacjenta występują drgawki (napady drgawkowe),
- jeśli u pacjenta występowała wcześniej biegunka, w trakcie leczenia lub po leczeniu tym lekiem (u pacjenta może występować zapalenie jelit, tzw. zapalenie okrężnicy). **Nie wolno przyjmować leków przeciwbiegunkowych przed skontaktowaniem się z lekarzem.**
- jeśli pacjent ma dodatni wynik badania HIV,
- jeśli układ odpornościowy pacjenta jest bardzo osłabiony,

- jeśli liczba białych krwinek u pacjenta jest bardzo mała lub występuje zahamowanie czynności szpiku kostnego,
- jeśli zakażenie płuc wystąpiło później niż po 48 godzinach od rozpoczęcia mechanicznej wentylacji płuc, lek Zevtera nie jest odpowiedni dla pacjenta (lekarz przepisze pacjentowi odpowiedni antybiotyk),
- jeśli pacjent wymaga (lub przewiduje się, że będzie wymagać) jednocześnie podawanych roztworów zawierających wapń, z wyjątkiem roztworu mleczanu Ringera do wstrzykiwań, przez ten sam zestaw do dożylnego wlewu kroplowego, w związku z ryzykiem wytrącania się osadu.

Jeśli lekarz uważa, że pacjent wymaga podawania dodatkowych płynów, pacjent może być poproszony o wypijanie dużych ilości płynów lub może wymagać podawania płynów za pomocą dożylnego wlewu kroplowego podczas podawania leku Zevtera.

Jeśli pacjent rozpoczął leczenie lekiem Zevtera, a następnie wymagał mechanicznej wentylacji płuc, lekarz oceni, czy dalsze podawanie leku Zevtera jest odpowiednie dla pacjenta.

Badania laboratoryjne

U pacjenta mogą wystąpić nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych (odczyn Coombsa), które dotyczą występowania określonych przeciwciał przeciwko krwinkom czerwonym w organizmie pacjenta. Ponadto, lek Zevtera może zakłócać badania oznaczania kreatyniny w surowicy (reakcja Jaffégo) lub niektóre badania stężenia glukozy w moczu. Wyniki tych badań mogą być fałszywe.

Jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta (lub pacjent nie ma pewności), należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką przed rozpoczęciem leczenia lekiem Zevtera.

Dzieci i młodzież

Nie stosować tego leku u dzieci i młodzieży, ponieważ nie ma wystarczającej ilości danych dotyczących stosowania leku w tych grupach pacjentów.

Lek Zevtera a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Zevtera może powodować działania niepożądane, takie jak zawroty głowy. Może to pogarszać zdolność pacjenta do prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lek Zevtera zawiera około 1,3 mmol (29 mg) sodu na dawkę. Jeśli pacjent kontroluje zawartość sodu w diecie, może być konieczne dostosowanie dawki leku przez lekarza.

3. Jak stosować lek Zevtera

Lek Zevtera zostanie podany pacjentowi przez lekarza lub pielęgniarkę.

Zalecana dawka to 500 mg ceftobiproflu co osiem godzin podawana w dożylnym wlewie kroplowym, trwającym dwie godziny.

Pacjenci z chorobami nerek

Jeśli u pacjenta występują choroby nerek, pacjent może wymagać mniejszej dawki leku Zevtera.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zevtera

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjent uważa, że podano mu większą niż zalecana dawkę leku Zevtera.

Pominięcie przyjęcia leku Zevtera

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjent uważa, że pominięto podanie dawki leku Zevtera.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Lek może powodować następujące działania niepożądane:

Należy niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią poniższe objawy, ponieważ pacjent może wymagać natychmiastowej pomocy medycznej:

- Nagły obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka; ciężka wysypka i problemy z połykaniem lub oddychaniem. Mogą to być objawy ciężkiej reakcji uczuleniowej (anafilaksja), które mogą zagrażać życiu.
- Biegunka, która staje się ciężka i nie ustępuje, lub stolec zawierający krew lub śluz w trakcie lub po leczeniu lekiem Zevtera. W tej sytuacji nie należy przyjmować leków, które zatrzymują lub spowalniają wypróżnienia.

Często: mogą wystąpić u 1 pacjenta na 10

- Nudności (*mdłości*)
- Ból głowy, senność
- Zawroty głowy
- Wysypka, świąd lub pokrzywka
- Biegunka, w przypadku wystąpienia biegunki należy natychmiast poinformować lekarza
- Wymioty
- Ból żołądka (*ból brzucha*), niestrawność lub „zgaga” (*dyspepsja*)
- Zaburzenia smaku
- Zakażenia grzybicze w różnych częściach ciała
- Zaczerwienienie, bolesność lub opuchnięcie w miejscu podania wstrzyknięcia
- Małe stężenia sodu we krwi
- Zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych we krwi
- Nadwrażliwość, w tym zaczerwienienie skóry

Niezbyt często: mogą wystąpić u 1 pacjenta na 100

- Konwulsje, drgawki lub napady drgawkowe
- Przemijające zmniejszenie lub zwiększenie liczby określonych krwinek krwi
- Badania krwi wykazujące zmniejszone stężenie potasu
- Bezsenność i zaburzenia snu, czasami obejmujące lęk, napady paniki i koszmary senne
- Dusznosc lub trudności z oddychaniem, astma
- Skurcze mięśni
- Choroby nerek
- Obrzęk, szczególnie kostek nóg i nóg
- Badania krwi wykazujące przemijające zwiększone stężenia trójglicerydów, cukru we krwi lub kreatyniny

Częstość nieznaną: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- Duże zmniejszenie liczby białych krwinek określonego typu (*agranulocytoza*)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;

Al. Jerozolimskie 181C ; PL-02 222 Warszawa;

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Zevtera

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Informacje dotyczące przechowywania rozpuszczonych i rozcieńczonych roztworów do infuzji leku Zevtera podano w załączonej informacji przeznaczony dla fachowego personelu medycznego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Zevtera

- Substancją czynną jest ceftobiprol. Każda fiolka zawiera 500 mg ceftobiproli (w postaci 666,6 mg soli ceftobiproli medokarylu sodowego). Po rozpuszczeniu 1 ml koncentratu zawiera 50 mg ceftobiproli (w postaci 66,7 mg ceftobiproli medokarylu sodowego).
- Pozostałe składniki to kwas cytrynowy jednowodny i sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) patrz również punkt 2.

Jak wygląda lek Zevtera i co zawiera opakowanie

Lek Zevtera to biały, żółtawy lub lekko brązowy, krążek lub pokruszony krążek sprasowanego proszku lub proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji w fiolce 20 ml. Lek jest dostępny w opakowaniach zawierających 10 fiolek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Correvio
15 Rue du Bicentenaire
92800 Puteaux
Francja

Informacje kontaktowe do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w celu uzyskania informacji medycznych:

Numer telefonu: +41 848 00 79 70

Email: medinfo@correvio.com

Wytwórca:

ACS DOBFAR S.P.A.
Nucleo Industriale S. Atto
San Nicolò a Tordino
64100 Teramo (TE)
Włochy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria:	Zevtera 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dania:	Zevtera
Finlandia:	Zevtera 500 mg, kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Francja:	Mabelio 500 mg, poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion
Irlandia:	Adaluzis 500 mg powder for concentrate for solution for infusion
Niemcy:	Zevtera 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Włochy:	Mabelio 500 mg, polvere per concentrato per soluzione per infusione
Luksemburg:	Mabelio 500 mg, poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion
Norwegia:	Zevtera 500 mg, pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Polska:	Zevtera 500 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji
Portugalia:	Zevtera 500 mg pó para concentrado para solução para perfusão
Hiszpania:	Zevtera 500 mg, polvo para concentrado para solución para perfusión
Szwecja:	Zevtera 500 mg pulver tillkoncentrat till infusionsvätska, lösning
Wielka Brytania:	Zevtera 500 mg powder for concentrate for solution for infusion.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09.12.2020

Szczegółowa informacja o tym leku dostępna jest na stronie internetowej: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, www.urpl.gov.pl

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Każda fiolka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użycia.

Przygotowanie roztworów do infuzji produktu leczniczego Zevtera

Produkt leczniczy Zevtera należy rozpuścić, a następnie rozcieńczyć przed podaniem infuzji.

Krok 1: Rozpuszczenie

Należy dodać do fiolki 10 ml jałowej wody do wstrzykiwań lub glukozy 50 mg/ml (5%) roztwór do wstrzykiwań i energicznie potrząsnąć fiolką do pełnego rozpuszczenia. W niektórych przypadkach może to zająć do 10 minut. Objętość uzyskanego koncentratu wynosi około 10,6 ml. W razie pojawienia się piany pozostawić do ustąpienia i sprawdzić wzrokowo rozpuszczony roztwór, aby potwierdzić, że produkt został rozpuszczony i nie ma w nim cząstek materii. Rozpuszczony koncentrat

zawiera 50 mg/ml ceftobiproflu (w postaci 66,7 mg soli sodowej medokarylu ceftobiproflu) i należy go dodatkowo rozcieńczyć przed podaniem. Zaleca się niezwłoczne dalsze rozcieńczenie rozpuszczonego roztworu. Jeśli nie jest to możliwe, roztwór po rozpuszczeniu należy przechowywać w temperaturze pokojowej maksymalnie przez jedną godzinę lub w lodówce maksymalnie przez 24 godziny.

Krok 2: Rozcieńczenie

Przygotowanie dawki 500 mg roztworu do infuzji produktu Zevtera

Należy pobrać z fiolki 10 ml rozpuszczonego roztworu i wstrzyknąć do odpowiedniego pojemnika (np. worek infuzyjny z PCW lub PE, butelka szklana) zawierającego 250 ml chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) roztwór do wstrzykiwań, glukozę 50 mg/ml (5%) roztwór do wstrzykiwań lub mleczan Ringera, roztwór do wstrzykiwań. Roztwór do infuzji należy ostrożnie odwrócić 5-10 razy, aby uzyskać jednorodny roztwór. Należy unikać energicznego wstrząsania, ponieważ może to powodować powstanie piany. W celu podania dawki 500 mg ceftobiproflu należy podać w infuzji całą zawartość worka infuzyjnego.

Przygotowanie dawki 250 mg roztworu do infuzji produktu Zevtera w przypadku pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek

Należy pobrać z fiolki 5 ml rozpuszczonego roztworu i wstrzyknąć do odpowiedniego pojemnika (np. worek infuzyjny z PCW lub PE, butelka szklana) zawierającego 125 ml chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) roztwór do wstrzykiwań, glukozę 50 mg/ml (5%) roztwór do wstrzykiwań lub mleczan Ringera, roztwór do wstrzykiwań. Roztwór do infuzji należy ostrożnie odwrócić 5-10 razy, aby uzyskać jednorodny roztwór. Należy unikać energicznego wstrząsania, ponieważ może to powodować powstanie piany. W celu podania dawki 250 mg ceftobiproflu należy podać w infuzji całą zawartość worka infuzyjnego.

Roztwór do infuzji powinien być przejrzysty lub lekko opalizujący i żółtawy. Przed podaniem roztwór do infuzji należy skontrolować wzrokowo pod kątem obecności cząstek materii i w razie ich obecności wyrzucić roztwór.

Dodatkowe informacje podano również w punkcie 3.

Przechowywanie rozpuszczonych i rozcieńczonych roztworów do infuzji Zevtera

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność podczas przechowywania rozpuszczonego roztworu przez 1 godzinę w temperaturze 25°C i do 24 godzin w temperaturze 2°C–8°C.

Dane dotyczące chemicznej i fizycznej stabilności podczas przechowywania potwierdzają łączny czas dla rozcieńczenia i infuzji (2,67 mg/ml) opisany w tabeli poniżej:

Łączny czas, w którym należy ukończyć rozpuszczenie i infuzję (w tym 2-godzinny okres podawania infuzji)

Rozcieńczony roztwór do infuzji	Roztwory do infuzji przechowywane w temperaturze 25°C		Roztwory do infuzji przechowywane w temperaturze 2°C–8°C (w lodówce) Chronione przed światłem
	Chronione przed światłem	BEZ ochrony przed światłem	
Chlorek sodu 9 mg/ml (0,9%), roztwór do wstrzykiwań	24 godziny	8 godzin	96 godzin
Glukoza 50 mg/ml (5%), roztwór do wstrzykiwań	12 godzin	8 godzin	96 godzin

Roztwór mleczanu Ringera do wstrzykiwań	24 godziny	8 godzin	Nie zamrażać
---	------------	----------	--------------

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, o ile sposób rozpuszczenia/rozcieńczenia nie eliminuje ryzyka skażenia mikrobiologicznego, produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli produkt nie jest zużyty natychmiast, użytkownik ponosi odpowiedzialność za dalszy okres oraz warunki przechowywania.

Nie zamrażać ani nie narażać na bezpośrednie światło słoneczne rozpuszczonych roztworów i roztworów do infuzji.

Jeśli roztwór do infuzji jest przechowywany w lodówce, przed podaniem należy doprowadzić jego temperaturę do temperatury pokojowej. Podczas infuzji roztwór do infuzji nie musi być chroniony przed światłem.

Dodatkowe informacje podano również w punkcie 5.