

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Zerbaxa 1 g / 0,5 g polvere per concentrato per soluzione per infusione ceftolozano / tazobactam

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Zerbaxa e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zerbaxa
3. Come prendere Zerbaxa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zerbaxa
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Zerbaxa e a cosa serve

Zerbaxa è un medicinale usato per trattare una serie di infezioni batteriche. Esso contiene due principi attivi:

- ceftolozano, un antibiotico che appartiene al gruppo delle "cefalosporine" e che può uccidere alcuni batteri che possono causare infezione;
- tazobactam, che blocca l'azione di alcuni enzimi chiamati beta-lattamasi. Questi enzimi rendono i batteri resistenti al ceftolozano rendendo inefficace l'antibiotico prima che possa agire. Bloccando la loro azione, tazobactam rende il ceftolozano più efficace nell'uccidere i batteri.

Zerbaxa è usato negli adulti per il trattamento di infezioni complicate all'interno dell'addome e infezioni del rene e dell'apparato urinario.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Zerbaxa

Non prenda Zerbaxa

- se è allergico a ceftolozano, a tazobactam o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico a medicinali noti come "cefalosporine".
- se ha avuto una reazione allergica grave (ad es., grave desquamazione della cute, gonfiore di viso, mani, piedi, labbra, lingua o gola; o difficoltà a deglutire o respirare) ad alcuni altri antibiotici (ad es., penicilline o carbapenemi).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Zerbaxa se sa di essere, o di essere stato in passato, allergico alle cefalosporine, alle penicilline o ad altri antibiotici.

Si rivolga al medico o al farmacista se sviluppa diarrea durante l'assunzione di Zerbaxa.

Durante o dopo il trattamento con Zerbaxa possono insorgere infezioni causate da batteri che non sono sensibili a Zerbaxa o causate da un fungo. Informi il medico se pensa che possa avere un'altra infezione.

Il trattamento con Zerbaxa talvolta causa la produzione di anticorpi che reagiscono con i globuli rossi. Se le viene detto che ha un esame del sangue che non rientra nella norma (chiamato test di Coombs) informi il medico che sta assumendo o ha recentemente assunto Zerbaxa.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a 18 anni, perché non sono disponibili informazioni sufficienti sull'uso in questa fascia di età.

Altri medicinali e Zerbaxa

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali possono interagire con ceftolozano e tazobactam. Questi comprendono:

- Probenecid (un medicinale per la gotta), che può aumentare il tempo di eliminazione di tazobactam dall'organismo.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Il medico consiglierà se lei deve ricevere Zerbaxa durante la gravidanza.

Se sta allattando con latte materno, il medico le consiglierà se deve interrompere l'allattamento o interrompere la terapia o astenersi dalla terapia con Zerbaxa, tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per lei.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Zerbaxa può causare capogiro, che può influire sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Zerbaxa contiene sodio

Questo medicinale contiene 10,0 mmol (230 mg) di sodio per flaconcino. Il flaconcino ricostituito con 10 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro allo 0,9% (soluzione fisiologica) contiene 11,5 mmol (265 mg) di sodio. Ciò deve essere tenuto in considerazione se sta seguendo una dieta iposodica.

3. Come prendere Zerbaxa

Il medico o l'operatore sanitario le somministrerà questo medicinale in una vena tramite un'infusione (una flebo) della durata di un'ora. La dose di medicinale somministrata dipende dall'eventuale presenza di problemi ai reni.

Adulti

La dose raccomandata è un flaconcino di Zerbaxa (contenente 1 g di ceftolozano e 0,5 g di tazobactam) ogni 8 ore, somministrata in una vena (direttamente nella circolazione sanguigna).

Il trattamento con Zerbaxa dura di norma tra 4 e 14 giorni, a seconda della severità e della sede dell'infezione e di come l'organismo risponde al trattamento.

Pazienti con problemi renali

Il medico può avere la necessità di ridurre la dose di Zerbaxa o di decidere la frequenza di somministrazione di Zerbaxa. Il medico può inoltre chiederle di eseguire delle analisi del sangue per assicurarsi che lei riceva una dose appropriata, soprattutto se lei dovrà prendere questo medicinale per un periodo prolungato.

Se prende più Zerbaxa di quanto deve

Poiché questo medicinale è somministrato da un medico o da un altro operatore sanitario, è molto improbabile che lei riceva troppo Zerbaxa. Tuttavia, se ha dei dubbi deve informare immediatamente il medico, l'infermiere o il farmacista.

Se interrompe il trattamento con Zerbaxa

Se pensa che non le sia stata somministrata una dose di Zerbaxa, informi immediatamente il medico o l'operatore sanitario.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi subito il medico se accusa questi sintomi in quanto può avere avere bisogno di un trattamento medico urgente:

- Improvviso gonfiore delle labbra, del viso, della gola o della lingua; una grave eruzione cutanea; e problemi a deglutire o respirare. Questi possono essere segni di una grave reazione allergica (anafilassi) e possono essere pericolosi per la vita
- Diarrea che diventa grave o che non va via o feci che contengono sangue o muco durante o dopo il trattamento con Zerbaxa. In questa situazione, non deve prendere medicinali che arrestano o rallentano il movimento intestinale

Effetti indesiderati **comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):

Mal di testa, mal di stomaco, stitichezza, diarrea, nausea, vomito, aumento degli enzimi del fegato (riscontrato dagli esami del sangue), eruzione cutanea, febbre (temperatura alta), diminuzione della pressione sanguigna, diminuzione del potassio (riscontrato dagli esami del sangue), aumento del numero di alcuni tipi di cellule del sangue note come piastrine, capogiro, ansia, disturbi del sonno, reazioni nella sede di infusione

Effetti indesiderati **non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):

Infiammazione dell'intestino crasso dovuta a batteri *C. difficile*, infiammazione dello stomaco, distensione addominale, indigestione, eccesso di gas nello stomaco o nell'intestino, ostruzione dell'intestino, infezioni da lieviti nella bocca (mughetto), infezione da lieviti dei genitali femminili, infezione fungina del tratto urinario, aumento dei livelli di zucchero (glucosio) (risultante dalle analisi del sangue), diminuzione dei livelli di magnesio (risultante dalle analisi del sangue), diminuzione dei livelli di fosfato (risultante dalle analisi del sangue), ictus ischemico (ictus causato da una riduzione del flusso di sangue nel cervello), irritazione o infiammazione di una vena a livello della sede di iniezione, trombosi venosa (coagulo di sangue in una vena), basso numero di globuli rossi, fibrillazione atriale (battito cardiaco rapido o irregolare), battito cardiaco accelerato, angina pectoris (dolore toracico o sensazione di oppressione, pressione o pesantezza nel torace), eruzione cutanea pruriginosa o gonfiore sulla pelle, orticaria, positività del test di Coombs (riscontrato dagli esami del sangue), problemi renali, malattia renale, respiro corto

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zerbaxa

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flaconcino dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Flaconcini integri: conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zerbaxa

- I principi attivi sono ceftolozano e tazobactam.
- Ogni flaconcino contiene ceftolozano solfato equivalente a 1 g di ceftolozano e tazobactam sodico equivalente a 0,5 g di tazobactam.
- Gli altri eccipienti sono sodio cloruro, arginina e acido citrico anidro.

Descrizione dell’aspetto di Zerbaxa e contenuto della confezione

Zerbaxa è una polvere per concentrato per soluzione per infusione (polvere per concentrato) di colore da bianco a giallastro, contenuta in un flaconcino.

Zerbaxa è disponibile in confezioni contenenti un flaconcino da 20 mL di vetro trasparente di tipo I con tappo (gomma bromobutilica) e sigillo a strappo.

Confezione da 10 flaconcini.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Regno Unito

Produttore

MSD Italia S.r.l.
Via Fontana dei Ceraso 7
03012 – Anagni (FR)
Italia

Laboratoires Merck Sharp & Dohme Chibret
Route de Marsat
Riom
63963, Clermont Ferrand Cedex 9
Francia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

Belgique/België/Belgien
MSD Belgium BVBA/SPRL
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 2612)
e-mail@msd.de

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα
MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +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

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium BVBA/SPRL
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
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@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
clic@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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364224
msd_lv@merck.com.

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {mese AAAA}.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Preparazione delle soluzioni

Ogni flaconcino è soltanto monouso.
Nella preparazione della soluzione per infusione si deve seguire una tecnica asettica.

Preparazione delle dosi

Per ogni flaconcino la polvere per concentrato per soluzione per infusione è ricostituita con 10 mL di acqua per preparazioni iniettabili o soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%); dopo la ricostituzione il flaconcino deve essere agitato delicatamente per dissolvere la polvere. Il volume finale è circa 11,4 mL. La concentrazione risultante è circa 132 mg/mL (88 mg/mL di ceftolozano e 44 mg/mL di tazobactam).

ATTENZIONE: LA SOLUZIONE RICOSTITUITA NON È DESTINATA ALL'INIEZIONE DIRETTA.

Per la preparazione della dose da 1 g di ceftolozano / 0,5 g di tazobactam: aspirare l'intero contenuto (circa 11,4 mL) del flaconcino ricostituito con una siringa e aggiungerlo a una sacca per infusione contenente 100 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro allo 0,9% (soluzione fisiologica) o glucosio al 5% iniettabile.

Le preparazioni che seguono si riferiscono ad aggiustamenti di dose per pazienti con compromissione renale:

Per la preparazione della dose da 500 mg di ceftolozano / 250 mg di tazobactam: aspirare 5,7 mL di contenuto dal flaconcino ricostituito e aggiungerlo a una sacca per infusione contenente 100 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro allo 0,9% (soluzione fisiologica) o glucosio al 5% iniettabile.

Per la preparazione della dose da 250 mg di ceftolozano / 125 mg di tazobactam: aspirare 2,9 mL di contenuto dal flaconcino ricostituito e aggiungerlo a una sacca per infusione contenente 100 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro allo 0,9% (soluzione fisiologica) o glucosio al 5% iniettabile.

Per la preparazione della dose da 100 mg di ceftolozano / 50 mg di tazobactam: aspirare 1,2 mL di contenuto dal flaconcino ricostituito e aggiungerlo a una sacca per infusione contenente 100 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro allo 0,9% (soluzione fisiologica) o glucosio al 5% iniettabile.

Zerbaxa soluzione per infusione è limpida e da incolore a leggermente gialla.

Le variazioni di colore all'interno di questo intervallo non influiscono sulla potenza del medicinale.

Dopo la ricostituzione, la stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 4 giorni a una temperatura compresa tra 2 e 8°C. Il medicinale è fotosensibile e deve essere protetto dalla luce quando non è conservato nella scatola originale.

Da un punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere usato immediatamente dopo la ricostituzione. Se non viene usato immediatamente, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore, a meno che la ricostituzione/diluizione non sia stata effettuata in condizioni controllate e validate di asepsi e normalmente non devono essere superate le 24 ore a una temperatura compresa tra 2 e 8°C.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.