

## **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

#### **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. 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. 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 in tutte le fasce di età per il trattamento di infezioni complicate all'interno dell'addome, del rene e dell'apparato urinario.

Zerbaxa è anche usato negli adulti per il trattamento di un'infezione dei polmoni chiamata “polmonite”.

#### **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 per il trattamento della polmonite, perché non sono disponibili informazioni sufficienti sull'uso in questa fascia di età per il trattamento di questa infezione.

### **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 230 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per ogni flaconcino. Questo equivale al 11,5 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto. Il flaconcino ricostituito con 10 mL di preparazione iniettabile di sodio cloruro allo 0,9% (soluzione fisiologica) contiene 265 mg di sodio per ogni flaconcino. Questo equivale al 13,3 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

## **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.

La dose dipende dal tipo di infezione che ha, da dove si trova l'infezione nel suo organismo e da quanto è grave l'infezione. Il medico deciderà la dose di cui ha bisogno.

### **Uso negli adulti**

La dose raccomandata di Zerbaxa è 1 g di ceftolozano e 0,5 g di tazobactam o 2 g di ceftolozano e 1 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 gravità e della sede dell'infezione e di come l'organismo risponde al trattamento.

### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

La dose raccomandata di Zerbaxa è 20 mg/kg di ceftolozano e 10 mg/kg di tazobactam ogni 8 ore, somministrata in una vena (direttamente nella circolazione sanguigna). La dose non deve superare 1 g di ceftolozano e 0,5 g di tazobactam.

Il trattamento con Zerbaxa dura di norma tra 5 e 14 giorni, a seconda della gravità 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

### **Adulti in trattamento per infezioni complicate all'interno dell'addome e infezioni del rene e dell'apparato urinario**

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 gonfiori sulla pelle, orticaria, positività del test di Coombs (un esame del sangue che indica la presenza di anticorpi che possono attaccare i globuli rossi), problemi renali, malattia renale, respiro corto

#### Ulteriori effetti indesiderati osservati nei bambini e negli adolescenti in trattamento per infezioni complicate all'interno dell'addome, del rene e dell'apparato urinario

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

Appetito aumentato, ridotto numero di globuli bianchi, gusto alterato

#### Adulti in trattamento per un'infezione dei polmoni chiamata "polmonite"

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

Infiammazione dell'intestino crasso dovuta a batteri *C. difficile*, diarrea, vomito, aumento degli enzimi del fegato (riscontrato dagli esami del sangue)

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

Infezione dovuta a batteri *C. difficile*, positività al test per *C. difficile* (dall'esame delle feci), positività al test di Coombs (un esame del sangue che indica la presenza di anticorpi che possono attaccare i globuli rossi)

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati 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: conservi in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Conservi questo medicinale nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente. 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. Vengono utilizzati due flaconcini per le dosi superiori a 1 g di ceftolozano e 0,5 g di tazobactam.
- Gli altri componenti 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 B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Paesi Bassi

### **Produttore**

FAREVA Mirabel  
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:

#### **België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium  
Tél/Tel: +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

#### **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 B.V.  
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

#### **Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

**Ελλάδα**

MSD A.Φ.B.E.E.  
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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)  
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  
Tel: +371 67364224  
msd\_lv@merck.com

**Österreich**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfoNI@msd.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 per flaconcino. La concentrazione risultante è circa 132 mg/mL (88 mg/mL di ceftolozano e 44 mg/mL di tazobactam) per flaconcino.

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

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

Le variazioni di colore all'interno di questo intervallo non influenzano la potenza del medicinale.

Dopo la ricostituzione e la diluizione, la stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 24 ore a temperatura ambiente o 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.

Vedere paragrafo 4.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per i regimi di dose raccomandati di Zerbaxa sulla base dell'indicazione e della funzione renale. La preparazione per ogni dose è mostrata in basso.

### Istruzioni per la preparazione delle dosi per adulti in SACCA PER INFUSIONE:

Per la preparazione della dose da 2 g di ceftolozano / 1 g di tazobactam: aspirare con una siringa l'intero contenuto (circa 11,4 mL per flaconcino) dei due flaconcini ricostituiti e aggiungerlo a una sacca per infusione contenente 100 mL di preparazione iniettabile di sodio cloruro allo 0,9 % (soluzione fisiologica) o di preparazione iniettabile di glucosio al 5 %.

Per la preparazione della dose da 1,5 g di ceftolozano / 0,75 g di tazobactam: aspirare con una siringa l'intero contenuto (circa 11,4 mL per flaconcino) da un flaconcino ricostituito e 5,7 mL dal secondo flaconcino ricostituito e aggiungerlo a una sacca per infusione contenente 100 mL di preparazione iniettabile di sodio cloruro allo 0,9 % (soluzione fisiologica) o di preparazione iniettabile di glucosio al 5 %.

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

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 preparazione iniettabile di sodio cloruro allo 0,9 % (soluzione fisiologica) o di preparazione iniettabile di glucosio al 5 %.



Per la preparazione della dose da 300 mg di ceftolozano / 150 mg di tazobactam: aspirare 3,5 mL di contenuto dal flaconcino ricostituito e aggiungerlo a una sacca per infusione contenente 100 mL di preparazione iniettabile di sodio cloruro allo 0,9 % (soluzione fisiologica) o di preparazione iniettabile di glucosio al 5 %.

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 preparazione iniettabile di sodio cloruro allo 0,9 % (soluzione fisiologica) o di preparazione iniettabile di glucosio al 5%.

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 preparazione iniettabile di sodio cloruro allo 0,9 % (soluzione fisiologica) o di preparazione iniettabile di glucosio al 5 %.

**Istruzioni per la preparazione delle dosi pediatriche in SACCA PER INFUSIONE o in SIRINGA PER INFUSIONE:**

NOTA: La seguente procedura descrive i passaggi per preparare 100 mL di soluzione madre con una concentrazione finale di 10 mg/mL di ceftolozano / 5 mg/mL di tazobactam. Il volume di questa soluzione madre da somministrare al paziente pediatrico si baserà sul calcolo della dose appropriata in base al peso del paziente (vedere paragrafo 4.2). Vengono forniti passaggi e calcoli dettagliati.

1. Preparazione della soluzione madre (100 mL di 10 mg/mL di ceftolozano / 5 mg/mL di tazobactam): Aspirare con una siringa l'intero contenuto (circa 11,4 mL) del flaconcino ricostituito e aggiungerlo a una sacca per infusione contenente 89 mL di preparazione iniettabile di sodio cloruro allo 0,9 % (soluzione fisiologica) o di preparazione iniettabile di glucosio al 5 %.
2. Preparare il volume richiesto di soluzione madre per infusione:
  - a. Calcolare la quantità appropriata di Zerbaxa (in mg) per somministrare la dose richiesta al paziente pediatrico. Sulla base di questa dose in mg, calcolare il volume appropriato della soluzione madre 10 mg/mL di ceftolozano / 5 mg/mL di tazobactam da somministrare. Fare riferimento alla Tabella 1 di seguito per confermare i calcoli. Si noti che la tabella NON è comprensiva di tutte le possibili dosi calcolate, ma può essere utilizzata per stimare il volume approssimativo al fine di verificare il calcolo.
  - b. Trasferire un volume di soluzione madre opportunamente calcolato in una sacca per infusione o siringa per infusione di dimensioni adeguate. I valori mostrati nella Tabella 1 sono approssimativi e può essere necessario arrotondare al segno di graduazione più vicino di una siringa di dimensioni adeguate per volumi più piccoli.

**Tabella 1: Preparazione di Zerbaxa per pazienti pediatrici (dalla nascita\* a meno di 18 anni di età) da 100 mL di soluzione madre da 10 mg/mL di ceftolozano / 5 mg/mL di tazobactam**

Dose di Zerbaxa (mg/kg)	Peso corporeo (kg)	Quantità calcolata di ceftolozano (mg)	Quantità calcolata di tazobactam (mg)	Volume della soluzione madre da somministrare al paziente (mL)
20 mg/kg ceftolozano / 10 mg/kg tazobactam**	50 e oltre	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
--	-----	----	----	---

\*Definita come > 32 settimane di età gestazionale e  $\geq 7$  giorni dopo la nascita.

\*\*I bambini di peso > 50 kg e con eGFR > 50 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> non devono superare la dose massima di 1 g di ceftolozano / 0,5 g di tazobactam.

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 e normalmente non devono essere superate le 24 ore a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C, a meno che la ricostituzione/diluizione non sia stata effettuata in condizioni controllate e validate di asepsi.

**Uno dei principi attivi, ceftolozano, può avere effetti nocivi se disperso nell'ambiente acquatico. Non gettare il medicinale non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale nell'acqua di scarico. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.**

Agenzia Italiana del Farmaco