

Indlægsseddel: Information til patienten

Zerbaxa® 1 g/0,5 g pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning ceftolozan/tazobactam

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Zerbaxa
3. Sådan får du Zerbaxa
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Zerbaxa er et lægemiddel til behandling af en række bakterieinfektioner. Det indeholder to aktive stoffer:

- ceftolozan, et antibiotikum som tilhører gruppen "cefalosporiner", og som kan dræbe visse bakterier, der medfører infektion.
- tazobactam, som blokerer virkningen af visse enzymer, der kaldes "beta-lactamasehæmmere". Disse enzymer kan gøre bakterier resistente over for ceftolozan ved at nedbryde det antibiotiske lægemiddel, før det kan virke. Ved at blokere enzymernes virkning, kan tazobactam gøre ceftolozan mere effektivt til at dræbe bakterier.

Zerbaxa anvendes til alle aldersgrupper til at behandle komplicerede infektioner i maven, nyrerne og urinvejene.

Zerbaxa anvendes også til voksne til at behandle en infektion i lungerne kaldet "pneumoni" (lungebetændelse).

2. Det skal du vide, før du får Zerbaxa

Du må ikke få Zerbaxa

- hvis du er allergisk over for ceftolozan, tazobactam eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zerbaxa (angivet i punkt 6).
- hvis du er allergisk over for medicin, der kaldes "cefalosporiner".
- hvis du har haft en alvorlig allergisk reaktion (fx alvorlig hudafskalning, hævelse af ansigt, hænder, fødder, læber, tunge eller svælg, eller besvær med at synke eller trække vejret) over for visse andre antibiotika (fx penicilliner eller carbapenemer).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du får Zerbaxa, hvis du ved, du er eller tidligere har været, allergisk over for cefalosporiner, penicillin eller andre antibiotika.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får diarré, mens du får Zerbaxa.

Infektioner forårsaget af bakterier, som ikke er følsomme over for Zerbaxa, eller som er forårsaget af en svamp, kan forekomme under eller efter behandling med Zerbaxa. Kontakt lægen, hvis du tror, du kan have en anden infektion.

Behandling med Zerbaxa kan nogle gange medføre dannelse af antistoffer, som reagerer med de røde blodlegemer. Hvis du har fået at vide, at du har en unormal blodprøve (en såkaldt Coombs test), skal du fortælle lægen, at du får eller for nylig har fået Zerbaxa.

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke gives til børn under 18 år til at behandle lungebetændelse (pneumoni), da der ikke er nok information om anvendelse til denne aldersgruppe ved behandling af denne infektion.

Brug af anden medicin sammen med Zerbaxa

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Nogle lægemidler kan påvirke ceftolozan og tazobactam og omvendt, herunder:

- Probenecid (et lægemiddel mod podagra). Dette kan øge den tid, det tager for tazobactam at komme ud af kroppen.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, eller har mistanke om, at du er gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du får Zerbaxa. Din læge vil rådgive dig om, hvorvidt du skal have Zerbaxa under graviditeten.

Hvis du ammer, vil din læge rådgive dig om, hvorvidt du skal stoppe med at amme eller stoppe med eller undgå behandling med Zerbaxa under hensyntagen til fordelene ved amning for barnet og fordelene ved behandlingen for dig.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Zerbaxa kan forårsage svimmelhed, som kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Zerbaxa indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 230 mg natrium (hovedbestanddelen i køkkensalt/bordsalt) i hvert hætteglas. Dette svarer til 11,5% af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen. Det rekonstituerede hætteglas med 10 ml 0,9% natriumchloridinjektionsvæske (normal saltvandsopløsning) indeholder 265 mg natrium i hvert hætteglas. Dette svarer til 13,3% af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan får du Zerbaxa

Din læge eller andet sundhedspersonale vil give dig dette lægemiddel ind i en blodåre som infusion (et drop), der varer en time. Hvor stor en dosis, du får af lægemidlet, afhænger af, om du har nyreproblemer eller ej.

Dosis afhænger af den type infektion, du har, og hvor i kroppen infektionen befinder sig, samt af hvor alvorlig infektionen er. Lægen vil beslutte, hvilken dosis du skal have.

Brug til voksne

Den anbefalede dosis Zerbaxa er 1 g ceftolozan og 0,5 g tazobactam eller 2 g ceftolozan og 1 g tazobactam hver 8. time, som gives i en af dine blodårer (direkte ind i blodet).

Behandling med Zerbaxa varer normalt mellem 4 og 14 dage, afhængigt af infektionens sværhedsgrad, hvor infektionen er, og hvordan din krop reagerer på behandlingen.

Brug til børn og unge

Den anbefalede dosis Zerbaxa er 20 mg/kg ceftolozan og 10 mg/kg tazobactam hver 8. time, som gives i en af dine blodårer (direkte ind i blodet). Dosis må ikke overstige 1 g ceftolozan og 0,5 g tazobactam.

Behandling med Zerbaxa varer normalt mellem 5 og 14 dage, afhængigt af infektionens sværhedsgrad, hvor infektionen er, og hvordan din krop reagerer på behandlingen.

Patienter med nyreproblemer

Din læge kan være nødt til at nedsætte Zerbaxa dosen eller beslutte, hvor ofte du skal have Zerbaxa. Din læge vil måske også gerne tage en blodprøve for at være sikker på, at du får den rigtige dosis, især hvis du skal have dette lægemiddel i lang tid.

Hvis du har fået for meget Zerbaxa

Da lægemidlet gives af en læge eller andet sundhedspersonale, er det meget usandsynligt, at du vil få for meget Zerbaxa. Men hvis du er bekymret, skal du straks lade lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet vide det.

Hvis du holder op med at få Zerbaxa

Hvis du tror, at du mangler af få en dosis Zerbaxa, skal du straks sige det til din læge eller andet sundhedspersonale.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt straks lægen, hvis du får disse symptomer, da du kan have brug for akut lægehjælp:

- Pludselig hævelse af læber, ansigt, svælg eller tunge; alvorligt udslæt; og problemer med at synke eller trække vejret. Disse kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion (anafylaksi) og kan være livstruende.
- Diarré som bliver alvorlig, eller som ikke går væk, eller blod eller slim i afføringen under eller efter behandling med Zerbaxa. I denne situation må du ikke tage medicin, der stopper eller hæmmer afføringen.

Voksne i behandling for komplicerede infektioner i maven, nyrerne og urinvejene

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

Hovedpine, mavesmerter (mavepine), forstoppelse, diarré, kvalme, opkastning, stigning i leverenzymen (fra blodprøver), udslæt, feber (forhøjet temperatur), fald i blodtrykket, fald i kalium (fra blodprøver), stigning i antallet af visse typer blodceller kendt som blodplader, svimmelhed, angst, søvnbesvær, reaktioner på infusionsstedet.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

Inflammation (en betændelseslignende reaktion) i tyktarmen på grund af bakterien *C. difficile*, inflammation i maven, oppustet og udspilet mave, fordøjelsesbesvær, usædvanlig meget luft i maven eller tarmen, tilstopning af tarmen, gærsvampeinfektion i munden (trøske), gærsvampeinfektion i kønsdelene hos kvinder, svampeinfektion i urinvejene, forhøjet blodsukker (glucose) (fra blodprøver), nedsat indhold af magnesium (fra blodprøver), nedsat indhold af fosfat (fra blodprøver), iskæmisk slagtilfælde (slagtilfælde forårsaget af nedsat blodgennemstrømning i hjernen), irritation eller inflammation i en vene ved injektionsstedet, venetrombose (blodprop i en vene), lavt antal røde blodlegemer, atrieflimren (hurtig eller uregelmæssig hjerterytme), hurtig hjerterytme (puls), hjertekrampe (angina pectoris - brystsmerte eller en knugende, trykkende smerte eller en sammensnørende fornemmelse i brystet), kløende udslæt eller hævelse i huden, nældefeber, positiv Coombs test (en blodprøve,

der tester for antistoffer, som bekæmper dine røde blodlegemer), nyreproblemer, nyresygdom, kortåndethed.

Yderligere bivirkninger observeret hos børn og unge i behandling for komplicerede infektioner i maven, nyrerne og urinvejene

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

Øget appetit, lavt antal hvide blodlegemer, ændret smagssans

Voksne i behandling for en infektion i lungerne kaldet "pneumoni" (lungebetændelse)

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

Inflammation (en betændelseslignende reaktion) i tyktarmen på grund af bakterien *C. difficile*, diarré, opkastning, stigning i leverenzzymer (fra blodprøver).

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

Infektion på grund af bakterien *C. difficile*, positiv *C. difficile*-test (fra afføringsprøve), positiv Coombs test (en blodprøve, der tester for antistoffer, som bekæmper dine røde blodlegemer).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen og hætteglasset efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Hætteglas inden åbning: Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller toilettet. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zerbaxa indeholder:

- Aktive stoffer: ceftolozan og tazobactam.
- Hvert hætteglas indeholder ceftolozansulfat svarende til 1 g ceftolozan og tazobactamnatrium svarende til 0,5 g tazobactam. Til doser over 1 g ceftolozan og 0,5 g tazobactam skal der anvendes to hætteglas.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, arginin og citronsyre, vandfri.

Udseende og pakningsstørrelser

Zerbaxa er et hvidt til svagt gult pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning (pulver til koncentrat), der leveres i et hætteglas.

Zerbaxa findes i pakninger med 20 ml hætteglas af klart glas, type I, med prop (brombutylgummi) og en flip off-hætte som forsegling.

Pakningsstørrelse med 10 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holland

Fremstiller

FAREVA Mirabel
Route de Marsat
Riom
63963, Clermont-Ferrand Cedex 9
Frankrig

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

MSD Danmark ApS
Tlf.: +45 4482 4000
dkmail@msd.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2025.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Fremstilling af opløsninger

Hvert hætteglas er kun til engangsbrug.

Aseptisk teknik skal følges ved fremstilling af infusionsopløsningen.

Fremstilling af dosis

Hvert hætteglas med pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning, rekonstitueres med 10 ml vand til injektionsvæsker eller natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) injektionsvæske, opløsning pr. hætteglas; efter rekonstitution omrystes hætteglasset forsigtigt for at opløse pulveret. Det endelige volumen er ca. 11,4 ml pr. hætteglas, og koncentrationen er ca. 132 mg/ml (88 mg/ml ceftolozan og 44 mg/ml tazobactam) pr. hætteglas.

FORSIGTIG: DEN REKONSTITUERED E OPLØSNING ER IKKE TIL DIREKTE INJEKTION.

Zerbaxa infusionsvæske, opløsning, er klar og farveløs til svagt gul.

Farvevariationer inden for disse grænser påvirker ikke lægemidlets styrke.

Efter rekonstitution og fortynding er der påvist kemisk og fysisk i-brug-stabilitet i 24 timer ved stuetemperatur eller i 4 dage ved 2 °C til 8 °C. Lægemidlet er lysfølsomt og skal beskyttes mod lys, hvis det ikke opbevares i den originale karton.

Se pkt. 4.2 i produktresuméet for oplysninger om anbefalede dosisregimer for Zerbaxa baseret på indikation og nyrefunktion. Fremstillingsmetoden for hver dosis er vist nedenfor.

Anvisninger i fremstilling af doser til voksne patienter i INFUSIONSPOSE:

Til fremstilling af dosen på 2 g ceftolozan / 1 g tazobactam: Træk hele indholdet fra 2 rekonstituerede hætteglas (ca. 11,4 ml pr. hætteglas) op med en sprøjte, og tilsæt det til en infusionspose, der indeholder 100 ml 0,9% natriumchloridinjektionsvæske (normal saltvandsopløsning) eller 5% glucoseinjektionsvæske.

Til fremstilling af dosen på 1,5 g ceftolozan / 0,75 g tazobactam: Træk hele indholdet fra 1 rekonstitueret hætteglas (ca. 11,4 ml) og 5,7 ml fra et andet rekonstitueret hætteglas op med en sprøjte, og tilsæt det til en infusionspose, der indeholder 100 ml 0,9% natriumchloridinjektionsvæske (normal saltvandsopløsning) eller 5% glucoseinjektionsvæske.

Til fremstilling af dosen på 1 g ceftolozan / 0,5 g tazobactam: Træk hele indholdet (ca. 11,4 ml) af det rekonstituerede hætteglas op med en sprøjte, og tilsæt det til en infusionspose, der indeholder 100 ml 0,9% natriumchloridinjektionsvæske (normal saltvandsopløsning) eller 5% glucoseinjektionsvæske.

Til fremstilling af dosen på 500 mg ceftolozan / 250 mg tazobactam: Træk 5,7 ml af indholdet op af det rekonstituerede hætteglas, og tilsæt det til en infusionspose, der indeholder 100 ml 0,9% natriumchloridinjektionsvæske (normal saltvandsopløsning) eller 5% glucoseinjektionsvæske.

Til fremstilling af dosen på 300 mg ceftolozan / 150 mg tazobactam: Træk 3,5 ml af indholdet op af det rekonstituerede hætteglas, og tilsæt det til en infusionspose, der indeholder 100 ml 0,9% natriumchloridinjektionsvæske (normal saltvandsopløsning) eller 5% glucoseinjektionsvæske.

Til fremstilling af dosen på 250 mg ceftolozan / 125 mg tazobactam: Træk 2,9 ml af indholdet op af det rekonstituerede hætteglas, og tilsæt det til en infusionspose, der indeholder 100 ml 0,9% natriumchloridinjektionsvæske (normal saltvandsopløsning) eller 5% glucoseinjektionsvæske.

Til fremstilling af dosen på 100 mg ceftolozan / 50 mg tazobactam: Træk 1,2 ml af indholdet op af det rekonstituerede hætteglas, og tilsæt det til en infusionspose, der indeholder 100 ml 0,9% natriumchloridinjektionsvæske (normal saltvandsopløsning) eller 5% glucoseinjektionsvæske.

Anvisninger i fremstilling af doser til pædiatriske patienter i INFUSIONSPOSE eller i INFUSIONSSPRØJTE:

BEMÆRK: Nedenstående procedure beskriver trinnene til fremstilling af 100 ml stamopløsning med en slutkoncentration på 10 mg/ml ceftolozan / 5 mg/ml tazobactam. Den volumen af stamopløsningen, som skal administreres til pædiatriske patienter, vil være baseret på beregning af den korrekte dosis ud fra patientens vægt (se pkt. 4.2 i produktresuméet). Detaljerede trin og beregninger er angivet.

1. Fremstilling af stamopløsningen (100 ml med 10 mg/ml ceftolozan / 5 mg/ml tazobactam): Træk hele indholdet (ca. 11,4 ml) af det rekonstituerede hætteglas op med en sprøjte, og tilsæt det til en infusionspose, der indeholder 89 ml 0,9% natriumchloridinjektionsvæske (normal saltvandsopløsning) eller 5% glucoseinjektionsvæske.
2. Fremstilling af det påkrævede volumen af stamopløsningen til infusion (infusionsvæske):
 - a. Beregn den passende mængde Zerbaxa (i mg) til at give den påkrævede dosis til den pædiatriske patient. Baseret på denne dosis i mg beregnes det passende volumen af 10 mg/ml ceftolozan / 5 mg/ml tazobactam stamopløsning, som skal administreres. Se tabel 1 nedenfor for at bekræfte beregningerne. Bemærk, at tabellen IKKE omfatter alle potentielle beregnede doser, men den kan anvendes til at estimere det omtrentlige volumen for at kontrollere beregningen.
 - b. Overfør et korrekt beregnet volumen af stamopløsningen til en infusionspose eller infusionssprøjte i passende størrelse. Værdierne, som er vist i tabel 1, er omtrentlige,

og det kan være nødvendigt at runde op eller ned til den nærmeste målestreg på en sprøjte i korrekt størrelse til mindre voluminer.

Tabel 1: Fremstilling af Zerbaxa til pædiatriske patienter (fra fødslen* til under 18 år) fra 100 ml stamopløsning med 10 mg/ml ceftolozan / 5 mg/ml tazobactam

Zerbaxa dosis (mg/kg)	Vægt (kg)	Beregnet mængde ceftolozan (mg)	Beregnet mængde tazobactam (mg)	Volumen af stamopløsning, der skal administreres til patienten (ml)
20 mg/kg ceftolozan / 10 mg/kg tazobactam**	50 og derover	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

*Defineret som > 32 svangerskabsuger og ≥ 7 dage efter fødslen.

**Børn, som vejer > 50 kg og med eGFR > 50 ml/min/1,73 m², må ikke overstige den maksimale dosis på 1 g ceftolozan / 0,5 g tazobactam.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal lægemidlet anvendes umiddelbart efter rekonstitution. Hvis det ikke anvendes med det samme, er opbevaringstid og –forhold før anvendelse brugerens ansvar og vil normalt ikke være længere end 24 timer ved 2 °C til 8 °C, medmindre rekonstitution/fortynding har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Et af de aktive stoffer, ceftolozan, kan have skadelig effekt, hvis det udledes i vandmiljøet. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller toilettet. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.