

Indlægsseddel: Information til brugeren

Fetroja® 1 g pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning cefiderocol

1000167527-001-01

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

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

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Fetroja
3. Sådan bruges Fetroja
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Fetroja indeholder det aktive stof cefiderocol. Det er et antibiotikum, der tilhører en gruppe af antibiotika, der kaldes cefalosporiner. Antibiotika hjælper med at bekæmpe bakterier, der forårsager infektioner.

Fetroja anvendes hos voksne til at behandle infektioner, der forårsages af visse typer bakterier, når andre antibiotika ikke kan anvendes.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Fetroja

Brug ikke Fetroja

- hvis du er **allergisk over for cefiderocol** eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fetroja (angivet i punkt 6),
 - hvis du er **allergisk over for andre antibiotika**, der kaldes cefalosporiner,
 - hvis du har haft en **svær allergisk reaktion over for visse antibiotika**, såsom penicilliner eller carbapenemer. Dette kan omfatte svær hudafskalning, hævelse af hænder, ansigt, fødder, læber, tunge eller hals eller synke- eller vejrtrækningsbesvær.
- **Fortæl altid lægen**, hvis noget af dette gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

- Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du får Fetroja,
- hvis du nogensinde har havde en **allergisk reaktion over for andre antibiotika**. Se også punktet ovenfor "Brug ikke Fetroja",
 - hvis du har **nyreproblemer**. Din læge vil justere din dosis for at sikre, at du ikke får for meget eller for lidt lægemiddel,
 - hvis du lider af **diarré** i løbet af din behandling,
 - hvis du er på en **natriumfattig diæt**,
 - hvis du nogensinde har haft **krampeanfald**.
- **Kontakt lægen eller sygeplejersken**, før du får Fetroja.

Ny infektion

Selvom Fetroja kan bekæmpe visse bakterier, er der en mulighed for, at du kan få en anden infektion forårsaget af en anden organisme under eller efter din behandling. Lægen vil overvåge dig nøje for nye infektioner og give dig en anden behandling, hvis det er nødvendigt.

Blod/laboratorieprøver

Fortæl altid lægen, at du tager Fetroja, hvis du skal have taget blod/laboratorieprøver. Dette skyldes, at du kan få et unormalt resultat. En såkaldt "Coombs test" søger efter tilstedeværelsen af antistoffer, der kan ødelægge røde blodlegemer, eller som kan være berørt af dit immunsystems respons på Fetroja. Fetroja kan også føre til falsk-positive resultater af urinstix (urinprotein eller sukkersygemarkører).

Børn og unge

Fetroja må ikke gives til børn eller unge under 18 år. Dette skyldes, at det er ukendt, om lægemidlet er sikkert at anvende i disse aldersgrupper.

Brug af anden medicin sammen med Fetroja

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

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Fetroja påvirker ikke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Fetroja indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 7,64 mmol (176 mg) natrium pr. hætteglas. Den totale daglige dosis er 2,1 g, lige netop større end det WHO-anbefalede daglige maksimum på 2 g natrium for en voksen. Kontakt lægen, før du får Fetroja, hvis du er på en natriumfattig diæt.

3. Sådan bruges Fetroja

Lægen eller sygeplejersken vil give dig dette lægemiddel som en infusion (et drop) i din vene over 3 timer tre gange dagligt. Den sædvanlige anbefalede dosis er 2 g.

Antallet af dage, hvor du vil få behandling med Fetroja, afhænger af den type infektion, du har, og hvor effektivt din infektion forsvinder.

Hvis du får smerter, der hvor du får infusionen med Fetroja, skal du fortælle det til lægen eller sygeplejersken.

Personer med nyreproblemer

Hvis du har nyreproblemer, skal du kontakte lægen, før du får Fetroja. Lægen vil justere din dosis af Fetroja.

Hvis du har fået for meget Fetroja

Du vil få Fetroja af en læge eller sygeplejerske, så det er ikke sandsynligt, at du vil få den forkerte dosis. Fortæl det straks til lægen eller sygeplejersken, hvis du tror, at du har fået for meget Fetroja.

Hvis du glemmer en dosis Fetroja

Hvis du mener, at du ikke har fået en dosis Fetroja, skal du straks fortælle det til lægen eller sygeplejersken.

Spørg lægen eller sygeplejersken, 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.

Alvorlige bivirkninger

Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker nogle af følgende alvorlige bivirkninger – du kan have behov for akut medicinsk behandling:

- **Svær allergisk reaktion** – tegn omfatter pludselig hævelse af læber, ansigt, hals eller tunge, et svært udslet eller andre svære hudreaktioner, synke- eller vejrtrækningsbesvær. Denne reaktion kan være livstruende.
- **Diarré**, som bliver værre eller ikke fortager sig, eller afføring, der indeholder blod eller slim. Dette kan forekomme under behandlingen, eller efter den er stoppet. Hvis dette sker, må du ikke tage lægemidler, der stopper eller nedsætter tarmbevægelserne.

→ **Fortæl det straks til lægen**, hvis du bemærker nogle af ovenstående alvorlige bivirkninger.

Andre bivirkninger

Fortæl altid lægen eller sygeplejersken, hvis du bemærker nogle af følgende bivirkninger.

Almindelig

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

- Kvalme eller opkastning
- Hævelse, rødme og/eller smerter rundt om kanylen, hvorigennem du får lægemidlet ind i en vene
- Svampeinfektioner, f.eks. candidiasis
- Forhøjede niveauer af leverenzymen påvist i blodprøver
- Hoste

- Udslæt med små hævede knopper
- Svær maveinfektion, der kaldes *Clostridioides difficile*-colitis. Symptomer omfatter vandig diarré, mavesmerter, feber osv.
- Forhøjede kreatininværdier i blodet

Ikke almindelig
(kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Forhøjede værdier af urinstof i blodet
- Allergi over for Fetcroja

Ikke kendt
(hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Nedsat antal specifikke hvide blodlegemer (neutrofile granulocytter)

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til 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 etiketten. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar uåbnede hætteglas i køleskab (2 °C - 8 °C).

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Fetcroja indeholder:

- Aktivt stof: cefiderocolsulfattosylat svarende til 1 g cefiderocol.
- Øvrige indholdsstoffer: saccharose, natriumchlorid og natriumhydroxid.

Udseende og pakningsstørrelser
Fetcroja er et hvidt til off-white pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning i et hætteglas. Det fås i pakninger indeholdende 10 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Shionogi B.V.
Herengracht 464
1017CA Amsterdam
Holland

Fremstillere
ACS DOBFAR S.P.A
Nucleo Industriale S. Atto
(loc. S. Niccolo´ a Tordino)
64100 Teramo (TE)
Italien

Shionogi B.V.
Herengracht 464
1017CA Amsterdam
Holland

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

AT, BE, BG, CY, CZ, DK, EE, EL, FI, HR,
HU, IE, IS, LT, LU, LV, MT, NL, NO, PL,
PT, RO, SE, SI, SK
Shionogi B.V. Tel/Tel./ Ten./ Tlf/ Tél/ Puh/ Sími/ Τηλ:
+31204917439
contact@shionogi.eu

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2024

Andre informationskilder

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

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Hvert hætteglas er kun til engangsbrug.

Pulveret skal rekonstitueres med 10 ml af enten natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning eller 5 % dextroseinjektionsvæske udtaget fra de 100 ml poser, der vil blive anvendt til at forberede den endelige infusionsopløsning, og der skal omrystes forsigtigt for at opløse pulveret. Hætteglasset (hætteglassene) skal stå, indtil skummet, som dannes på overfladen, er væk (typisk i løbet af 2 minutter). Det endelige volumen af den rekonstituerede opløsning i hætteglasset vil være ca. 11,2 ml (advarsel: den rekonstituerede opløsning er ikke til direkte injektion).

De påkrævede doser forberedes ved at trække det passende volumen rekonstitueret opløsning op fra hætteglasset i henhold til tabellen nedenunder. Tilsæt det optrukne volumen til infusionsposen, der indeholder resten af de 100 ml natriumchloridinjektionsvæske 9 mg/ml (0,9 %) eller 5 % dextroseinjektionsvæske, inspicer den resulterende fortyndede lægemiddelopløsning i infusionsposen visuelt for partikler og misfarvning inden brug. Må ikke anvendes, hvis opløsningen er misfarvet eller indeholder synlige partikler.

Forberedelse af cefiderocol-doser

Cefiderocol-dosis	Antal hætteglas med 1 g cefiderocol, der skal rekonstitueres	Volumen, der skal trækkes op fra det/de rekonstituerede hætteglas	Totalt volumen påkrævet cefiderocol-opløsning til yderligere fortynding i mindst 100 ml 0,9 % natriumchlorid-injektionsvæske eller 5 % dextrose-injektionsvæske
2 g	2 hætteglas	11,2 ml (hele indholdet) fra begge hætteglas	22,4 ml
1,5 g	2 hætteglas	11,2 ml (hele indholdet) fra det første hætteglas OG 5,6 ml fra det andet hætteglas	16,8 ml
1 g	1 hætteglas	11,2 ml (hele indholdet)	11,2 ml
0,75 g	1 hætteglas	8,4 ml	8,4 ml

Der skal anvendes standard aseptiske teknikker til at forbedre og administrere opløsningen.

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er anført ovenfor i dette afsnit. Hvis behandling med en kombination af et andet lægemiddel og Fetcroja ikke kan undgås, bør administrationen ikke foretages i samme sprøjte eller i samme infusionsopløsning. Det anbefales at gennemskylle intravenøse slanger i passende grad mellem administration af forskellige lægemidler.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.