

Indlægsseddel: Information til brugeren

Zavicefta 2 g/0,5 g pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning

ceftazidim/avibactam

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få 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 her 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 begynder at få Zavicefta
3. Sådan får du Zavicefta
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Zavicefta

Zavicefta er et antibiotikum, der indeholder de to aktive stoffer ceftazidim og avibactam.

- Cefazidim tilhører en gruppe antibiotika, som kaldes cefalosporiner. Lægemidlet kan slå mange typer bakterier ihjel.
- Avibactam er en beta-laktamasehæmmer, der hjælper ceftazidim med at slå nogle bakterier ihjel, som det ikke selv kan slå ihjel.

Hvad bruges Zavicefta til

Zavicefta anvendes til voksne og børn fra fødslen til behandling af:

- infektioner i mave og tarm (abdomen)
- urinvejsinfektioner (infektioner i blæren eller nyrerne)
- lungebetændelse (infektion i lungerne)
- infektioner forårsaget af bakterier, som andre antibiotika ikke kan slå ihjel

Zavicefta anvendes til voksne til behandling af infektioner i blodet forbundet med infektioner i mave og tarm, urinvejene eller lungebetændelse.

Sådan virker Zavicefta

Zavicefta virker ved at slå visse typer bakterier ihjel, som kan forårsage alvorlige infektioner.

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

Du må ikke få Zavicefta, hvis:

- du er allergisk over for ceftazidim, avibactam eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- du er allergisk over for andre antibiotika fra cefalosporingruppen

- du nogensinde har haft en alvorlig allergisk reaktion på andre antibiotika, der hører til gruppen af penicilliner eller carbapenemer

Du må ikke få Zavicefta, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Tal med lægen eller sundhedspersonalet, før du får Zavicefta, hvis du er i tvivl.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du får Zavicefta, hvis

- du nogensinde har haft en allergisk reaktion (selv hvis det kun var udslæt på huden) over for andre antibiotika, der tilhører gruppen af penicilliner eller carbapenemer.
- alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (*drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS) og akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP), er blevet rapporteret i forbindelse med ceftazidim-behandling. Søg straks lægehjælp, hvis du bemærker nogen af de symptomer, der er relateret til disse alvorlige hudreaktioner, som er beskrevet i punkt 4.
- du har nyreproblemer - lægen vil muligvis give dig en lavere dosis for at sørge for, at du ikke får for meget lægemiddel. Dette ville kunne give dig symptomer såsom krampeanfald (se afsnittet **Hvis du har fået for meget Zavicefta**).

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, før du får Zavicefta, hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller hvis du er i tvivl).

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis du lider af diarré under behandlingen.

Andre infektioner

Der er en lille risiko for, at du kan få en anden infektion, som er forårsaget af en anden bakterie under eller efter behandlingen med Zavicefta. Dette omfatter trøske (svampeinfektion i munden eller omkring kønsorganerne).

Laboratorieprøver

Hvis du skal have taget en eller anden prøve, skal du fortælle lægen, at du får Zavicefta. Dette skyldes, at en prøve, der hedder "DAGT" eller "Coombs", kan give et forkert resultat. Denne prøve tester for antistoffer, der bekæmper dine røde blodlegemer.

Zavicefta kan også påvirke resultaterne af nogle urinprøver for sukker. Fortæl det til den person, der tager prøven, at du har fået Zavicefta.

Brug af andre lægemidler sammen med Zavicefta

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Tal med lægen, før du får Zavicefta, hvis du tager nogen af følgende lægemidler:

- et antibiotikum kaldet chloramphenicol
- en type antibiotikum kaldet et aminoglykosid, såsom gentamicin, tobramycin
- et vanddrivende lægemiddel kaldet furosemid
- et lægemiddel mod urinsyreigt kaldet probenecid

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, skal du tale med lægen, inden du får Zavicefta.

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 får dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Zavicefta kan gøre dig svimmel. Dette kan påvirke din evne til at køre motorkøretøj, bruge værktøj og betjene maskiner.

Zavicefta indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder cirka 146 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 7,3 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du skal have 3 eller flere hætteglas om dagen i en længere periode, især hvis du er blevet rådet til at spise en saltfattig (natriumfattig) kost.

3. Sådan får du Zavicefta

Du vil få Zavicefta af en læge eller sygeplejerske.

Så meget skal der bruges

Den anbefalede dosis til voksne er et hætteglas (2 g ceftazidim og 0,5 g avibactam) hver 8. time. Dosis til pædiatriske patienter fra fødslen beregnes af lægen på baggrund af barnets vægt og alder.

Det gives som drop i en vene - dette vil normalt tage ca. 2 timer.

Et behandlingsforløb varer sædvanligvis fra 5 til 14 dage, afhængigt af den type infektion, du har, og hvordan du reagerer på behandlingen.

Personer med nyreproblemer

Hvis du har nyreproblemer, kan lægen nedsætte din dosis. Dette skyldes, at Zavicefta udskilles fra kroppen gennem nyrerne.

Hvis du har fået for meget Zavicefta

Du vil få Zavicefta af en læge eller sygeplejerske, så det er næppe sandsynligt, at du vil få en forkert dosis. Hvis du har bivirkninger eller tror, at du har fået for meget Zavicefta, skal du dog straks fortælle det til lægen eller sundhedspersonalet. Hvis du har fået for meget Zavicefta, kan det påvirke hjernen og forårsage krampeanfald eller koma.

Hvis en dosis er glemt

Fortæl det straks til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du mangler at få en dosis.

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. Du kan få følgende bivirkninger af dette lægemiddel:

Alvorlige bivirkninger

Fortæl det straks til lægen, hvis du får nogen af følgende alvorlige bivirkninger - du kan have behov for omgående lægehjælp:

- rødlige pletter på kroppen. Pletterne er mållignende pletter eller cirkulære, ofte med centrale blærer, hudafskalning, sår i mund, hals, næse, kønsorganer og øjne. Disse alvorlige hududslæt kan indledes med feber og influenzalignende symptomer (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).

- udbredt udslæt, høj kropstemperatur og forstørrede lymfeknuder (DRESS-syndrom eller lægemiddeloverfølsomhedssyndrom).
- et rødt, skællende, udbredt udslæt med buler under huden og blærer ledsaget af feber. Symptomerne forekommer normalt ved behandlingsstart (akut generaliseret eksantematøs pustulose).
- alvorlige allergiske reaktioner - tegnene omfatter pludselig hævelse af læber, ansigt, svælg eller tunge, udbredt udslæt eller andre alvorlige hudreaktioner samt synkebesvær eller vejrtrækningsbesvær eller pludselige brystmerter (som kan være tegn på Kounis syndrom). Disse reaktioner kan være livstruende.
- diarré, der bliver værre eller ikke går væk, eller afføring, der indeholder blod eller slim - dette kan ske under eller efter afslutning af behandlingen med Zavicefta. Hvis dette sker, må du ikke tage lægemidler, der virker stoppende på tarmbevægelser.

Fortæl det straks til lægen, hvis du får nogen af ovenstående alvorlige bivirkninger.

Andre bivirkninger

Fortæl det til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får nogen af følgende bivirkninger:

Meget almindelig: (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- unormale resultater af en test, der hedder "DAGT" eller "Coombs". Denne analyse tester for antistoffer, der bekæmper de røde blodlegemer. Det er muligt, at dette kan forårsage blodmangel (som kan gøre dig træt) og gulsot (som medfører gulfarvning af hud og øjne)

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

- svampeinfektioner, herunder i mund og skede
- ændret antal af visse typer blodlegemer (eosinofiler og blodplader) - kan ses i blodprøver
- hovedpine
- svimmelhed
- kvalme eller opkastning
- mavesmerter
- diarré
- stigning i antallet af nogle enzymer, der dannes i leveren - kan ses i blodprøver
- hævet, kløende udslæt på huden (nældefeber)
- kløe
- rødme, smerter eller hævelse på det sted, hvor Zavicefta blev givet i venen
- feber

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

- øget antal af en type blodlegeme (lymfocytter) - kan ses i blodprøver
- nedsat antal af nogle typer blodlegemer (leukocytter) - kan ses i blodprøver
- snurren fornemmelse i huden eller følelsesløshed
- dårlig smag i munden
- forhøjet niveau af nogle typer stoffer i blodet (kreatinin og urinstof). De viser, hvor godt dine nyrer virker.

Meget sjælden: (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- hævelse i en del af nyren, hvilket nedsætter dens normale funktionsdygtighed

Ikke kendt: (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

- betydeligt fald i typen af hvide blodlegemer, der bruges til at bekæmpe infektioner - kan ses i blodprøver
- nedsat antal røde blodlegemer (hæmolytisk anæmi) - kan ses i blodprøver
- alvorlig allergisk reaktion (se **Alvorlige bivirkninger** ovenfor)

- gulfarvning af det hvide i øjnene eller af huden
- pludselig forekomst af et kraftigt udslæt eller blærer eller afskalning af huden, muligvis ledsaget af høj feber eller ledsmerter (dette kan være tegn på en mere alvorlig lidelse såsom toksisk epidermal nekrolyse, Stevens-Johnsons syndrom, erythema multiforme, en sygdom, der kaldes DRESS, lægemiddelfremkaldt reaktion med eosinofili og systemiske symptomer, eller akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP))
- hævelse under huden, især af læberne og omkring øjnene

Fortæl det til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får nogen af ovenstående bivirkninger.

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 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.

Du må ikke få lægemidlet efter den udløbsdato, der står på beholderen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zavicefta indeholder:

- Aktive stoffer: ceftazidim og avibactam. Hvert hætteglas indeholder ceftazidimpentahydrat svarende til 2 g ceftazidim og avibactamnatrium svarende til 0,5 g avibactam.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumcarbonat (vandfri) (se afsnit 2 "Zavicefta indeholder natrium").

Udseende og pakningsstørrelser

Zavicefta er et hvidt til gult pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning, i et hætteglas. Det fås i pakninger indeholdende 10 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company
Operations Support Group
Ringaskiddy, County Cork
Irland

Fremstiller

ACS Dobfar S.p.A.
Via Alessandro Fleming 2
Verona 37135
Italien

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

Danmark

Pfizer ApS
Tlf.: +45 44 20 11 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2025

Andre informationskilder

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

----->

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Vigtigt: Se produktresuméet inden ordination.

Zaviceftas forlidelighed med andre lægemidler er ikke blevet klarlagt. Zavicefta bør ikke blandes med eller fysisk tilsættes til infusionsvæsker indeholdende andre lægemidler.

Pulveret skal rekonstitueres med vand til injektionsvæsker, og det resulterende koncentrat skal derefter straks fortyndes inden brug. Det rekonstituerede opløsning er en lysegul opløsning og er fri for partikler.

Bland forsigtigt for at rekonstituere, og kontrollér, at pulveret er fuldstændig opløst. Parenterale lægemidler skal efterses visuelt for partikler før administration.

Infusionsposer

Hvis den intravenøse opløsning klargøres med de fortyndingsmidler, der er anført i pkt. 6.6 i produktresuméet (ceftazidim-koncentration på 8 mg/ml), er kemisk og fysisk stabilitet under brug vist (fra første anbrud af hætteglasset) i op til 12 timer ved 2-8 °C efterfulgt af op til 4 timer ved højst 25°C.

Hvis den intravenøse opløsning klargøres med de fortyndingsmidler, der er anført i pkt. 6.6 i produktresuméet (ceftazidim-koncentration på > 8 mg/ml til 40 mg/ml), er kemisk og fysisk stabilitet under brug vist (fra første anbrud af hætteglasset) i op til 4 timer ved højst 25°C.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal lægemidlet anvendes straks, medmindre rekonstitution og fortynding er udført under kontrollerede og validerede aseptiske forhold. Anvendelse af andre opbevaringstider og -betingelser er på brugerens eget ansvar og må ikke overskride det ovenfor nævnte.

Infusionssprøjter

Hvis den intravenøse opløsning klargøres med de fortyndingsvæsker, der er anført i pkt. 6.6 i produktresuméet (ceftazidim-koncentration på ≥ 8 mg/ml til 40 mg/ml), er kemisk og fysisk stabilitet under brug vist (fra første anbrud af hætteglasset) i op til 6 timer ved højst 25°C.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal lægemidlet anvendes straks, medmindre rekonstitution og fortynding er udført under kontrollerede og validerede aseptiske forhold. Anvendelse af andre opbevaringstider og -betingelser er på brugerens eget ansvar og må ikke overstige 6 timer ved højst 25°C.

Zavicefta (ceftazidim/avibactam) er et kombinationspræparat. Hvert hætteglas indeholder 2 g cefazidim og 0,5 g avibactam i et fast forhold på 4:1. Dosisanbefalingerne er alene baseret på cefazidim-komponenten.

Aseptiske standardteknikker skal anvendes til fremstilling og administration af opløsningen. Doser kan fremstilles i en infusionspose eller infusionsprøjte af passende størrelse.

Den resulterende opløsning bør indgives over 120 minutter.

Hvert hætteglas er kun til engangsbrug.

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

Det samlede tidsinterval mellem start på rekonstitutionen og færdiggørelse af forberedelsen af den intravenøse infusionsopløsning må ikke overstige 30 minutter.

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

BEMÆRK: Nedenstående procedure beskriver trinnene til fremstilling af en infusionsvæske med en slutkoncentration på 8-40 mg/ml cefazidim. Alle beregninger skal være udført inden påbegyndelse af disse trin.

- Der gives detaljerede trin til fremstilling af en koncentration på 20 mg/ml til **pædiatriske patienter i alderen 3 til 12 måneder** (tilstrækkeligt i de fleste tilfælde) nedenfor.
- Der gives detaljerede trin til fremstilling af en **koncentration på 10 mg/ml til pædiatriske patienter fra fødslen (herunder præmature) til < 3 måneder** (tilstrækkeligt i de fleste tilfælde) nedenfor.

1. Fremstil den **rekonstituerede opløsning (167,3 mg/ml cefazidim)**:

- a) Stik sprøjtes kanylen ned gennem hætteglassets prop og injicer 10 ml sterilt vand til injektionsvæsker.
- b) Træk kanylen ud og ryst hætteglasset for at få en klar opløsning.
- c) Når produktet **er blevet opløst**, indsættes der en gasudligningskanylen gennem hætteglassets prop for at lette det indre tryk (dette er vigtigt for at bibeholde præparatets sterilitet).

2. Fremstil den **færdige infusionsopløsning** (slutkoncentrationen skal være **8-40 mg/ml cefazidim**):

- a) Infusionspose: Den rekonstituerede opløsning skal fortyndes yderligere ved at overføre et korrekt beregnet volumen af den rekonstituerede opløsning til en infusionspose, der indeholder én af følgende injektionsvæsker: natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, dextrose 50 mg/ml (5 %) injektionsvæske eller Ringer-laktat-opløsning.
- b) Infusionsprøjte: Den rekonstituerede opløsning skal fortyndes yderligere ved at overføre et korrekt beregnet volumen af den rekonstituerede opløsning sammen med et passende volumen af injektionsvæske (natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske eller dextrose 50 mg/ml (5 %) injektionsvæske) til en infusionsprøjte.

Se tabellen nedenfor.

Fremstilling af Zavicefta-doser til voksne og pædiatriske patienter i INFUSIONSPOSE eller i INFUSIONSSPRØJTE.

Zavicefta-dosis (ceftazidim) ¹	Volumen, der skal trækkes ud af det rekonstituerede hætteglas	Endeligt volumen i infusionspose ²	Endeligt volumen i infusionssprøjte ³
2 g	Hele voluminet (cirka 12 ml)	50 ml til 250 ml	50 ml
1 g	6 ml	25 ml til 125 ml	25 ml til 50 ml
0,75 g	4,5 ml	19 ml til 93 ml	19 ml til 50 ml
Alle andre doser	Volumen (ml) beregnet på baggrund af den nødvendige dosis: Dosis (mg cefazidim) ÷ 167,3 mg/ml cefazidim	Volumen (ml) varierer, afhængigt af den tilgængelige infusionsposes størrelse og den foretrukne slutkoncentration (skal være 8-40 mg/ml cefazidim)	Volumen (ml) varierer, afhængigt af den tilgængelige infusionssprøjtes størrelse og den foretrukne slutkoncentration (skal være 8-40 mg/ml cefazidim)

¹ Baseret på cefazidim-komponenten alene.

² Fortynd til en slutkoncentration på 8 mg/ml cefazidim for at få en stabilitet under brug på op til 12 timer ved 2-8 °C efterfulgt af 4 timer ved højst 25°C (dvs. fortynd 2 g cefazidim-dosis med 250 ml, 1 g cefazidim-dosis med 125 ml, 0,75 g cefazidim-dosis med 93 ml osv.). Alle andre cefazidim-koncentrationer (> 8 mg/ml til 40 mg/ml) har en stabilitet under brug på op til 4 timer ved højst 25°C.

³ Fortynd til en slutkoncentration på ≥ 8 mg/ml til 40 mg/ml cefazidim for at få en stabilitet under brug på op til 6 timer ved højst 25°C.

Pædiatriske patienter i alderen 3 til 12 måneder:

BEMÆRK: Nedenstående procedure beskriver trinnene til fremstilling af en infusionsopløsning med en slutkoncentration på 20 mg/ml cefazidim (tilstrækkeligt i de fleste tilfælde). Der kan fremstilles andre koncentrationer, men slutkoncentrationen skal være i området 8-40 mg/ml cefazidim.

- Fremstil den **rekonstituerede opløsning (167,3 mg/ml cefazidim)**:
 - Stik sprøjtes kanylen ned gennem hætteglassets prop, og injicer 10 ml sterilt vand til injektionsvæsker.
 - Træk kanylen ud, og ryst hætteglasset for at få en klar opløsning.
 - Når produktet **er blevet opløst**, indsættes der en gasudligningskanylen gennem hætteglassets prop for at lette det indre tryk (dette er vigtigt for at bibeholde præparatets sterilitet).
- Fremstil den **færdige infusionsopløsning** med en slutkoncentration på **20 mg/ml cefazidim**.
 - Den rekonstituerede opløsning skal fortyndes yderligere ved at overføre et korrekt beregnet volumen af den rekonstituerede opløsning sammen med et passende volumen af injektionsvæske (natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske eller dextrose 50 mg/ml (5 %) injektionsvæske) til en infusionssprøjte.
 - Beregninger kan kontrolleres ud fra nedenstående tabeller. De viste værdier er omtrentlige, og det kan være nødvendigt at runde op eller ned til den nærmeste målestreg på en sprøjte i korrekt størrelse. Bemærk, at tabellerne IKKE omfatter alle potentielle beregnede doser, men de kan anvendes til at estimere den omtrentlige volumen for at kontrollere beregningen.

Fremstilling af Zavicefta (slutkoncentration på 20 mg/ml cefazidim) til pædiatriske patienter i alderen 3 til 12 måneder med kreatininclearance (CrCl) > 50 ml/min/1,73 m²

Alder og Zavicefta-dosis (mg/kg) ¹	Legemsvægt (kg)	Dosis (mg cefazidim)	Volumen af rekonstitueret opløsning, der skal trækkes ud af hætteglasset (ml)	Volumen af injektionsvæske, der skal tilføjes
---	-----------------	----------------------	---	---

				til opblanding (ml)
6 måneder til 12 måneder 50 mg/kg ceftazidim	5	250	1,5	11
	6	300	1,8	13
	7	350	2,1	15
	8	400	2,4	18
	9	450	2,7	20
	10	500	3	22
	11	550	3,3	24
	12	600	3,6	27
3 måneder til < 6 måneder 40 mg/kg ceftazidim	4	160	1	7,4
	5	200	1,2	8,8
	6	240	1,4	10
	7	280	1,7	13
	8	320	1,9	14
	9	360	2,2	16
	10	400	2,4	18

¹ Baseret på ceftazidim-komponenten alene.

Fremstilling af Zavicefta (slutkoncentration på 20 mg/ml ceftazidim) til pædiatriske patienter i alderen 3 til 12 måneder med CrCl på 31 til 50 ml/min/1,73 m²

Alder og Zavicefta-dosis (mg/kg) ¹	Legemsvægt (kg)	Dosis (mg ceftazidim)	Volumen af rekonstitueret opløsning, der skal trækkes ud af hætteglasset (ml)	Volumen af injektionsvæske, der skal tilføjes til opblanding (ml)
6 måneder til 12 måneder 25 mg/kg ceftazidim	5	125	0,75	5,5
	6	150	0,9	6,6
	7	175	1	7,4
	8	200	1,2	8,8
	9	225	1,3	9,6
	10	250	1,5	11
	11	275	1,6	12
	12	300	1,8	13
3 måneder til < 6 måneder 20 mg/kg ceftazidim	4	80	0,48	3,5
	5	100	0,6	4,4
	6	120	0,72	5,3
	7	140	0,84	6,2
	8	160	1	7,4
	9	180	1,1	8,1
	10	200	1,2	8,8

¹ Baseret på ceftazidim-komponenten alene.

Fremstilling af Zavicefta (slutkoncentration på 20 mg/ml ceftazidim) til pædiatriske patienter i alderen 3 til 12 måneder med CrCl på 16 til 30 ml/min/1,73 m²

Alder og Zavancefta-dosis (mg/kg) ¹	Legemsvægt (kg)	Dosis (mg ceftazidim)	Volumen af rekonstitueret opløsning, der skal trækkes ud af hætteglasset (ml)	Volumen af injektionsvæske, der skal tilføjes til opblanding (ml)
6 måneder til 12 måneder 18,75 mg/kg ceftazidim	5	93,75	0,56	4,1
	6	112,5	0,67	4,9
	7	131,25	0,78	5,7
	8	150	0,9	6,6
	9	168,75	1	7,4
	10	187,5	1,1	8,1
	11	206,25	1,2	8,8
	12	225	1,3	9,6
3 måneder til < 6 måneder 15 mg/kg ceftazidim	4	60	0,36	2,7
	5	75	0,45	3,3
	6	90	0,54	4
	7	105	0,63	4,6
	8	120	0,72	5,3
	9	135	0,81	6
	10	150	0,9	6,6

¹ Baseret på ceftazidim-komponenten alene.

Pædiatriske patienter fra fødslen (herunder præmature nyfødte) til < 3 måneder:

BEMÆRK: Nedenstående procedure beskriver trinnene til fremstilling af en staminfusionsopløsning med en slutkoncentration på 10 mg/ml ceftazidim, som er egnet til indgivelse af doser på under 250 mg til pædiatriske patienter fra fødslen (herunder præmature nyfødte) til < 3 måneder. Der kan fremstilles andre koncentrationer, men slutkoncentrationen skal være i området 8-40 mg/ml ceftazidim.

1. Fremstil den **rekonstituerede opløsning (167,3 mg/ml ceftazidim)**:
 - a) Stik sprøjtes kanylen ned gennem hætteglassets prop, og injicer 10 ml sterilt vand til injektionsvæsker.
 - b) Træk kanylen ud, og ryst hætteglasset for at få en klar opløsning.
 - c) Når produktet **er blevet opløst**, indsættes der en gasudligningskanylen gennem hætteglassets prop for at lindre det indre tryk (dette er vigtigt for at bibeholde præparatets sterilitet).
2. Fremstil den **færdige staminfusionsopløsning** med en slutkoncentration på **10 mg/ml ceftazidim**.
 - a) Den rekonstituerede opløsning skal fortyndes yderligere ved at overføre 3 ml af den rekonstituerede opløsning til en infusionspose eller en sprøjte med 47 ml fortyndingsvæske (natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske eller dextrose 50 mg/ml (5 %) injektionsvæske) til et slutvolumen på 50 ml.
 - b) Bland grundigt (eksempelvis ved at vende infusionsposen forsigtigt op og ned eller bruge en sprøjtekonnektor til forsigtigt at føre væsken frem og tilbage mellem 2 sprøjter mindst 5 gange).
 - c) Overfør et passende volumen af **10 mg/ml** stamopløsningen af ceftazidim til en infusionssprøjte. Se tabellen nedenfor for oplysninger om det volumen af stamopløsning, der skal overføres til infusionssprøjten til indgivelse. De viste værdier er omtrentlige, og det kan være nødvendigt at runde op eller ned til den nærmeste målestreg på en sprøjte i korrekt størrelse.
Bemærk, at tabellerne IKKE omfatter alle potentielle beregnede doser, men de kan anvendes til at estimere det omtrentlige volumen for at kontrollere beregningen.

Dosering af Zavicefta til pædiatriske patienter fra fødslen (herunder præmature nyfødte) til < 3 måneder vha. en 50 ml stamopløsning af Zavicefta (slutkoncentration på 10 mg/ml ceftazidim) fremstillet med 3 ml rekonstitueret opløsning trukket op af hætteglasset og tilsat til 47 ml fortyndingsvæske.

Alder og Zavicefta-dosis (mg/kg) ¹	Vægt (kg)	Dosis (mg ceftazidim)	Volumen af 10 mg/ml (ceftazidim) stamopløsning, der skal administreres (ml)
Fuldbårne nyfødte (gestationsalder ≥ 37 uger) fra > 28 dage til < 3 måneder ELLER Præmature spædbørn fra > 44 uger til < 53 uger PMA 30 mg/kg ceftazidim	3	90	9
	3,5	105	10,5
	4	120	12
	4,5	135	13,5
	5	150	15
	5,5	165	16,5
	6	180	18
	6,5	195	19,5
	7	210	21
	7,5	225	22,5
	8	240	24
Fuldbårne nyfødte (gestationsalder ≥ 37 uger) fra fødslen til ≤ 28 dage ELLER Præmature nyfødte og spædbørn fra 26 til ≤ 44 uger PMA 20 mg/kg ceftazidim	0,8	16	1,6
	1	20	2
	1,2	24	2,4
	1,4	28	2,8
	1,6	32	3,2
	1,8	36	3,6
	2	40	4
	2,2	44	4,4
	2,4	48	4,8
	2,6	52	5,2
	2,8	56	5,6
	3	60	6
	3,5	70	7
	4	80	8
	4,5	90	9
	5	100	10
	5,5	110	11
	6	120	12

¹ Baseret på ceftazidim-komponenten alene.