

Indlægsseddel: Information til brugeren

Zinforo 600 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning ceftarolinfosamil (ceftarolinum fosamilum)

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 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 Zinforo
3. Sådan får du Zinforo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Zinforo?

Zinforo er et antibiotisk lægemiddel, der indeholder det aktive stof ceftarolinfosamil. Det tilhører en gruppe af lægemidler kaldet "cefalosporin-antibiotika".

Sådan anvendes Zinforo

Zinforo anvendes til behandling af børn (fra fødslen) og voksne med:

- infektioner i huden og vævet under huden
- en infektion i lungerne kaldet "lungebetændelse"

Sådan virker Zinforo

Zinforo virker ved at dræbe bestemte bakterier, som kan forårsage alvorlige infektioner.

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

Du må ikke få Zinforo

- hvis du er allergisk over for ceftarolinfosamil eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zinforo (angivet i punkt 6).
- hvis du er allergisk over for andre cefalosporin-antibiotika.
- hvis du tidligere har oplevet en alvorlig allergisk reaktion over for andre antibiotika, såsom penicillin eller carbapenem.

Du må ikke få Zinforo, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Hvis du er i tvivl, så tal med din læge eller sygeplejersken, før du får Zinforo.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du får Zinforo:

- hvis du har problemer med nyrerne (din læge vil muligvis ordinere en lavere dosis)
- hvis du nogensinde har haft krampeanfald
- hvis du nogensinde har haft ikke-alvorlige allergiske reaktioner over for andre antibiotika, såsom penicillin eller carbapenem

- hvis du tidligere har haft alvorlig diarré, mens du tog antibiotika.

Du har risiko for at få en anden infektion forårsaget af en anden bakterie under eller efter behandlingen med Zinforo.

Du kan udvikle tegn og symptomer på alvorlige hudreaktioner, som f.eks. feber, ledsmerter, hududslæt, rødt, skælagtigt udslæt, knopper med pus, blæredannelse eller afskalning af huden, røde, runde pletter på kroppen, ofte med blæredannelse i midten, sår i mund, hals, næse- og øjenområdet eller på kønsdelene. Hvis dette sker, skal du straks kontakte lægen eller sygeplejersken.

Laboratorietest

Du kan få et unormalt resultat for en laboratorietest (kaldet Coombs test), der kan påvise visse antistoffer, som kan ødelægge dine røde blodlegemer. Hvis niveauet af dine røde blodlegemer falder, kan din læge kontrollere, om det skyldes disse antistoffer.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller du ikke er sikker), så tal med din læge eller sygeplejersken, før du får Zinforo.

Brug af andre lægemidler sammen med Zinforo

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

Graviditet og amning

Hvis du er gravid, skal du fortælle det til din læge, før du får Zinforo. Brug ikke dette lægemiddel under graviditet, medmindre din læge har fortalt dig, at du skal gøre det.

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

Zinforo kan give bivirkninger såsom svimmelhed. Dette kan forringe din evne til at køre bil eller betjene maskiner.

3. Sådan får du Zinforo

Zinforo gives til dig af en læge eller sygeplejerske.

Så meget skal der bruges

Den normale anbefalede dosis til voksne er 600 mg hver 12. time. Lægen kan øge din dosis til 600 mg hver 8. time ved nogle infektioner. Den sædvanlige anbefalede dosis til børn afhænger af barnets alder og vægt og gives hver 8. eller 12. time. Den gives gennem et drop i en blodåre over 5 til 60 minutter, hvis du får den sædvanlige dosis, eller 120 minutter, hvis du får en højere dosis.

Et behandlingsforløb varer som regel 5 til 14 dage ved hudinfektioner og 5 til 7 dage ved lungebetændelse.

Patienter med nyreproblemer

Hvis du har problemer med nyrerne vil lægen muligvis reducere din dosis, fordi din krop udskiller Zinforo via nyrerne.

Hvis du har fået for meget Zinforo

Hvis du mener, at du har fået for meget Zinforo, skal du straks fortælle det til lægen eller sygeplejersken.

Hvis du mangler at få en dosis Zinforo

Hvis du mener, at du mangler at få en dosis, 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. Dette lægemiddel kan have følgende bivirkninger:

Fortæl det straks til lægen, hvis du får disse symptomer, da du kan have behov for akut medicinsk behandling:

- Pludselig hævelse af læber, ansigt, hals eller tunge; et alvorligt udslæt; og synke- eller åndedrætsbesvær. Disse kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion (anafylaksi) og kan være livstruende.
- Diarré, der bliver kraftig eller ikke går væk, eller afføring, der indeholder blod eller slim under eller efter behandling med Zinforo. I denne situation bør du ikke tage lægemidler, der stopper tarmaktivitet helt eller delvist.

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

- Hos patienter, som får behandling med denne type antibiotikum, ses der ofte forandringer i en blodtest kaldet "Coombs test". Denne test kan påvise visse antistoffer, som kan ødelægge dine røde blodlegemer.

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

- Feber
- Hovedpine
- Svimmelhed
- Kløe, hududslæt
- Diarré, mavesmerter
- Kvalme eller opkastning
- Øget enzymproduktion i leveren (påvist i blodprøver)
- Smerte og irritation i blodårerne
- Rødme, smerte eller hævelse, hvor injektionen blev givet.

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

- Bleghed og træthed pga. blodmangel
- Hævet kløende udslæt (nældefeber)
- En forøget koncentration i dit blod af kreatinin. Kreatinin viser, hvor godt dine nyrer fungerer.
- Blødning eller blå mærker mere end normalt. Dette kan skyldes, at antallet af blodplader i dit blod er faldet.
- Ændringer i testresultater, som skal vise, hvor let dit blod størkner.
- En nedsættelse af det samlede antal hvide blodlegemer eller af visse typer af hvide blodlegemer i dit blod (leukopeni og neutropeni).
- Ændringer i din sindstilstand, såsom forvirring, bevidsthedssvækkelse, unormale bevægelser eller krampeanfald (hjernelidelse) – disse er forekommet hos personer, der fik for høje doser, især hos personer med nyreproblemer.

Sjældnen (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Et betydeligt fald i antallet af bestemte hvide blodlegemer i blodet (agranulocytose). Du kan få feber, influenzalignende symptomer, ondt i halsen eller en anden infektion, der kan være alvorlig.
- En stigning i antallet af visse typer hvide blodlegemer i dit blod (eosinofili).

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke beregnes ud fra tilgængelige data)

- En type lungesygdom, hvor niveauet af en bestemt type hvide blodlegemer (eosinofile) stiger i lungerne (eosinofil pneumoni).

Pludselige bryst smerter, hvilket kan være et tegn på en potentielt alvorlig allergisk reaktion, der kaldes Kounis syndrom, er blevet set med andre lægemidler af samme type. Kontakt straks lægen eller sygeplejersken, hvis du får pludselige bryst smerter.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen 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 pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 30 °C.

Opbevares i den originale yderpakning 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. Hospitalet vil bortskaffe ethvert affaldsmateriale sikkert.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**Zinforo indeholder:**

- Aktivt stof: Hvert hætteglas indeholder 600 mg ceftarolininfosamil.
- Øvrige indholdsstoffer: arginin.

Udseende og pakningsstørrelser

Zinforo er et hætteglas med svagt gulligt-hvidt til lysegult pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning. Det fås i pakninger med 10 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

ACS Dobfar S.p.A.
Via A. Fleming 2
37135 Verona
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 januar 2025.

Andre informationskilder

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

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Vigtigt: Se produktresuméet, før lægemidlet ordineres.

Aseptisk teknik skal følges ved fremstillingen af infusionsvæsken. Indholdet i Zinforo-hætteglas skal rekonstitueres med 20 ml sterilt vand til injektion. Nedenfor findes en vejledning til rekonstitution af Zinforo-hætteglas:

Doseringsstyrke (mg)	Mængde af fortyndingsmiddel, der skal tilsættes (ml)	Omtrentlig koncentration af ceftarolin (mg/ml)	Mængde, der skal tappes
600	20	30	Samlet mængde

Den rekonstituerede opløsning skal fortyndes yderligere for at fremstille Zinforo-opløsningen til infusion. Der kan anvendes en 250 ml-, 100 ml- eller 50 ml-infusionspose til at klargøre infusionen, alt efter patientens volumenbehov. Egnede infusionsvæsker til fortynding omfatter: natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, glucose 50 mg/ml (5 %) injektionsvæske, natriumchlorid 4,5 mg/ml og glucose 25 mg/ml injektionsvæske, (0,45 % natriumchlorid og 2,5 % glucose) og Ringer-lactat-opløsning. Afhængigt af den valgte dosis skal den fremstillede opløsning indgives over 5 til 60 minutter (standarddosis) eller 120 minutter (høj dosis) ved et infusionsvolumen på 50 ml, 100 ml eller 250 ml.

Infusionsvolumen for pædiatriske patienter vil variere efter barnets vægt. Koncentrationen af infusionsopløsningen under fremstilling og administration må ikke overskride 12 mg/ml ceftarolinfosamil.

Rekonstitutionstiden er mindre end 2 minutter. Bland forsigtigt for at rekonstituere, og kontroller, at indholdet er fuldstændigt opløst. Parenterale lægemidler bør efterses visuelt for partikler før indgivelse.

Farven på Zinforo infusionsvæsker spænder fra klar, lys til mørk gul, afhængigt af koncentration og opbevaringsforhold. De er fri for partikler. Når det opbevares som anbefalet, påvirkes produktets styrke ikke.

Den kemiske og fysiske holdbarhed efter ibrugtagning er vist i op til 12 timer ved 2-8 °C og 6 timer ved 25 °C.

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør lægemidlet anvendes med det samme, medmindre åbnings/rekonstitutions/fortyndningsmetoden udelukker risiko for kontaminering med mikroorganismer. Anvendes det ikke med det samme, er opbevaringstid og -forhold inden anvendelse brugerens ansvar.

Zinforos kompatibilitet med andre lægemidler er endnu ikke blevet fastslået. Zinforo bør ikke blandes med eller fysisk tilsættes opløsninger indeholdende andre lægemidler.

Hvert hætteglas er kun til engangsbrug.

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