

ZERBAXA[®]
ceftolozan și tazobactam
injectabil (1,5g)



PENTRU PACIENȚII
CU **HAP/VAP**

LUPTAȚI ACUM!
ALEGEȚI ZERBAXA

Această imagine nu prezintă un pacient real și are scop ilustrativ.

HAP - hospital-acquired pneumonia (pneumonie dobândită în spital);

VAP - ventilator-associated pneumonia (pneumonie asociată ventilației mecanice).

Informațiile esențiale din Rezumatul Caracteristicilor Produsului.

Zerbaxa 1 g/0,5 g pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă (ceftolozan/tazobactam)

Compoziție calitativă și cantitativă: Fiecare flacon conține sulfat de ceftolozan echivalent cu ceftolozan 1 g și tazobactam sodic echivalent cu tazobactam 0,5 g. După reconstituirea cu 10 ml solvent, volumul total de soluție din flacon este de 11,4 ml, care conține ceftolozan 88 mg/ml și tazobactam 44 mg/ml. **Indicații terapeutice:** Zerbaxa este indicat pentru tratamentul următoarelor infecții la pacienții adulți și la pacienții copii și adolescenți (vezi pct. 4.2 și 5.1 din RCP): infecții intraabdominale complicate, pielonefrită acută, infecții de tract urinar complicate (vezi pct. 4.4 din RCP). Zerbaxa este indicat și pentru tratamentul următoarelor infecții la pacienții adulți (18 ani sau peste) (vezi pct. 5.1 din RCP): Pneumonie dobândită în spital (HAP – *hospital-acquired pneumonia*), inclusiv pneumonie asociată ventilației mecanice (VAP – *ventilator-associated pneumonia*). Trebuie avute în vedere recomandările oficiale privind utilizarea adecvată a medicamentelor antibacteriene. **Doze și mod de administrare:** Doze: Pacienții adulți (18 ani sau peste) cu clearance al creatininei (formula Cockcroft-Gault) > 50 ml/minut: infecție intraabdominală complicată: 1 g ceftolozan/0,5 g tazobactam la interval de 8 ore, durata tratamentului de 4-14 zile (a se utiliza în asociere cu metronidazol atunci când se suspectează prezența microorganismelor patogene anaerobe); infecție de tract urinar complicată, pielonefrită acută: 1 g ceftolozan/0,5 g tazobactam la interval de 8 ore, durata tratamentului de 7 zile; pneumonie dobândită în spital, inclusiv pneumonie asociată ventilației mecanice: 2 g ceftolozan/1 g tazobactam la interval de 8 ore, durata tratamentului de 8-14 zile (a se utiliza în asociere cu un medicament antibacterian activ împotriva microorganismelor Gram-pozitiv, atunci când se știe sau se suspectează faptul că acestea contribuie la procesul infecțios). Schema de tratament recomandată pentru administrarea intravenoasă în cazul pacienților copii și adolescenți cu valori ale ratei estimate de filtrare glomerulară (RFGe) > 50 ml/minut/1,73 m² este prezentată în funcție de tipul infecției în Tabelul 2 din RCP. La pacienții adulți cu insuficiență renală moderată sau severă, precum și la pacienții adulți cu boală renală în stadiu terminal care efectuează hemodializă, doza trebuie ajustată așa cum este menționat în Tabelul 3 din RCP. Există informații insuficiente pentru a recomanda o schemă de tratament pentru pacienții copii și adolescenți cu insuficiență renală moderată sau severă (RFGe ≤ 50 ml/minut/1,73 m²) sau boală renală în stadiu terminal. Copii și adolescenți: Siguranța și eficacitatea administrării de ceftolozan și tazobactam la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost încă stabilite pentru tratamentul pneumoniei dobândite în spital (HAP), inclusiv al pneumoniei asociate ventilației mecanice (VAP). Mod de administrare: Zerbaxa este destinat pentru administrare intravenoasă în perfuzie cu durata de peste 1 oră pentru toate dozele. Pentru instrucțiuni privind reconstituirea și diluarea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 6.6 din RCP. **Contraindicații:** hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți; hipersensibilitate la oricare medicamente antibacteriene de tip cefalosporină; hipersensibilitate severă (de exemplu reacție anafilactică, reacție cutanată severă) la oricare alte tipuri de medicamente antibacteriene beta-lactamice (de exemplu peniciline sau carbapeneme). **Atenționări și precauții:** Reacțiile de hipersensibilitate (anafactice) grave și ocazional letale sunt posibile. Dacă în timpul tratamentului cu ceftolozan/tazobactam apare o reacție alergică severă, administrarea medicamentului trebuie oprită și trebuie luate măsuri corespunzătoare. Asocierea ceftolozan/tazobactam trebuie utilizată cu prudență la pacienții cu antecedente de orice alte tipuri de reacție de hipersensibilitate la peniciline sau la alte tipuri de medicamente antibacteriene beta-lactamice. Efectul asupra funcției renale: La pacienții adulți tratați cu ceftolozan/tazobactam a fost observată o scădere a funcției renale. Pacienții cu insuficiență renală la momentul inițial trebuie monitorizați frecvent pentru orice modificări ale funcției renale în timpul tratamentului și doza de ceftolozan/tazobactam trebuie ajustată de la caz la caz. Limitări ale datelor clinice: Pacienții imunocompromiși, pacienții cu neutropenie severă și pacienții cu boală renală în stadiu terminal care efectuează hemodializă au fost excluși din studiile clinice. Datele privind eficacitatea clinică la pacienții adulți cu infecție de tract urinar inferior complicată sunt limitate. Diareea asociată cu Clostridioides difficile: Colita asociată medicamentelor antibacteriene și colita pseudomembranoasă au fost raportate la utilizarea de ceftolozan/tazobactam. Aceste tipuri de infecție pot varia ca severitate de la infecții ușoare la infecții care pun viața în pericol. Prin urmare, este important ca acest diagnostic să se ia în considerare la pacienții care prezintă diaree în timpul sau după administrarea de ceftolozan/tazobactam. În astfel de circumstanțe, trebuie avută în vedere întreruperea tratamentului cu ceftolozan/tazobactam și aplicarea măsurilor de susținere, alături de administrarea tratamentului specific pentru Clostridioides difficile. Microorganisme rezistente: Utilizarea asocierii ceftolozan/tazobactam poate favoriza dezvoltarea în exces a microorganismelor rezistente. Dacă în timpul sau după tratament apare suprainfecția, trebuie luate măsuri corespunzătoare. Asocierea ceftolozan/tazobactam nu este activă împotriva bacteriilor care produc beta-lactamaze. Seroconversia testului antiglobulinic direct (testul Coombs) și riscul potențial de anemie hemolitică: Poate să apară pozitivarea testului antiglobulinic direct (TAGD). Asocierea ceftolozan/tazobactam conține sodiu 230 mg per flacon, echivalent cu 11,5% din aportul

zilnic maximum recomandat de OMS de 2 g de sodiu pentru un adult. Conținutul flaconului reconstituit cu 10 ml soluție injectabilă de clorură de sodiu 0,9% (ser fiziologic) conține sodiu 265 mg per flacon, echivalent cu 13,3% din aportul zilnic maximum recomandat de OMS de 2 g de sodiu pentru un adult. **Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune:** vezi pct. 4.5 din RCP complet. **Sarcina:** Zerbaxa trebuie utilizat în timpul sarcinii numai dacă beneficiul preconizat depășește posibilele riscuri pentru femeia gravidă și făt.

Alăptarea: Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe/de a se abține de la tratamentul cu Zerbaxa, având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie. **Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje:** După administrarea Zerbaxa pot să apară amețeli. **Reacții adverse:** **frecvente** ($\geq 1/100$ și $< 1/10$): colită cu *Clostridioides difficile*, trombocitoză,

hipokaliemie, insomnie, anxietate, cefalee, amețeli, hipotensiune arterială, greață, diaree, constipație, vărsături, dureri abdominale, erupții cutanate tranzitorii, pirexie, reacții la nivelul locului de perfuzare, valori serice crescute ale alanin aminotransferazei, valori serice crescute ale aspartat aminotransferazei, valori serice crescute ale transaminazelor, valori anormale ale testelor funcției hepatice, valori serice crescute ale fosfatazei alcaline, valori serice crescute ale gamma-glutamilttransferazei, **mai puțin frecvente** ($\geq 1/1\ 000$ și $< 1/100$): candidoză inclusiv la nivel orofaringian și vulvo-vaginal, colită cu *Clostridioides difficile*, infecție fungică a tractului urinar, infecție cu *Clostridioides difficile*, anemie, hiperglicemie, hipomagneziemie, hipofosfatemie, accident vascular cerebral ischemic, fibrilație atrială, tahicardie, angină pectorală, flebită, tromboză venoasă, dispnee, gastrită, distensie abdominală, dispepsie, flatulență, ileus paralițic, urticarie, insuficiență renală, disfuncție renală, pozitivarea testului Coombs, valori serice crescute ale gamma-glutamilt transferazei (GGT), valori serice crescute ale fosfatazei alcaline, pozitivarea testului pentru *Clostridioides*. **Copii și adolescenți:** Au fost observate trei reacții adverse suplimentare la populația de copii și adolescenți: neutropenie, apetit alimentar redus și disgeuzie (toate fiind frecvente). Cele mai frecvente reacții adverse ($\geq 2\%$ în studiile cumulate de fază II la copii și adolescenți) care au apărut la pacienții cărora li s-a administrat Zerbaxa au fost diaree, valori serice crescute ale alanin aminotransferazei și aspartat aminotransferazei. Datele privind siguranța la pacienții cu vârsta mai mică de 3 luni cu infecții intraabdominale complicate sunt limitate. **Raportarea reacțiilor adverse suspectate** după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478- RO, e-mail: adr@anm.ro, Website: www.anm.ro. **Lista excipienților:** clorură de sodiu, arginină, acid citric anhidru.

Incompatibilități: Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate la pct. 6.6 din RCP. **Perioada de valabilitate:** După reconstituire și diluare, stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării au fost demonstrate pentru 24 ore la temperatura camerei sau 4 zile la temperaturi de 2 până la 8 °C. Medicamentul este fotosensibil și trebuie protejat de lumină atunci când nu este păstrat în ambalajul original. Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat după reconstituire. Dacă nu se utilizează imediat, perioadele de timp și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și în mod normal nu trebuie să fie mai mari de 24 ore la temperaturi de 2 până la 8 °C, cu excepția cazului în care reconstituirea/diluarea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate. **DAPP:** Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Olanda. **Nr. APP:** EU/1/15/1032/001. **Data primei autorizări:** 18 septembrie 2015. **Data ultimei reînnoiri a autorizatiei:** 17 aprilie 2020. Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF. Text revizuit în **septembrie 2022**, bazat pe RCP cu data revizuirii 25 iulie 2022. Pentru informații complete de prescriere, vă rugăm să citiți în întregime RCP.

Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății. Acest medicament se eliberează pe bază de prescripție medicală PRF. Înainte de a prescrie Zerbaxa, vă rugăm consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului.

Referință: Rezumatul caracteristicilor produsului Zerbaxa, data revizuirii iulie 2022.

Cod: RO-ZER-00046; 09/22.

Pregătit în România, Toate drepturile rezervate.

Data expirare: 09/2024

Merck Sharp & Dohme România SRL*

Ana Tower, etaj 5

Bulevardul Poligrafiei, Nr. 1A, sector 1, București

Tel.: +4 021 529 29 40; Fax: +4 021 318 52 36

©Marcă înregistrată a Merck Sharp & Dohme Corp.,

*filială a Merck & Co., Inc., Rahway, N.J., S.U.A.

