

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Fetcroja 1 g прах за концентрат за инфузионен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки флакон съдържа цефидероколов сулфат тозилат (cefiderocol sulfate tosylate), еквивалентен на 1 g цефидерокол.

Помощно вещество с известно действие

Всеки флакон съдържа 7,64 mmol натрий (приблизително 176 mg).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за концентрат за инфузионен разтвор (прах за концентрат)

Бял до почти бял прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Fetcroja е показан за лечение на инфекции, дължащи се на аеробни грам-отрицателни микроорганизми при възрастни с ограничени възможности за лечение (вж. точка 4.2, 4.4 и 5.1).

Трябва да се обърне внимание на официалните насоки относно подходящата употреба на антибактериални средства.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Препоръчва се Fetcroja да се използва при пациенти, които имат ограничени възможности за лечение и само след консултация с лекар с подходящ опит в лечението на инфекциозни заболявания.

Дозировка

Таблица 1 Препоръчителна доза Fetcroja¹ при пациенти с креатининов клирънс (CrCL) \geq 90 ml/min²

Бъбречна функция	Доза	Честота	Продължителност на лечението
Нормална бъбречна функция (CrCL \geq 90 до $<$ 120 ml/min)	2 g	На всеки 8 часа	Продължителност според мястото на инфекцията ³
Повишен бъбречен клирънс (CrCL \geq 120 ml/min)	2 g	На всеки 6 часа	Продължителност според мястото на инфекцията ³

¹Да се използва в комбинация с антибактериални средства, активни срещу анаеробни патогени и/или грам-положителни патогени, когато е известно или се предполага, че те допринасят за инфекционния процес.

²Изчислено по формулата на Cockcroft-Gault.

³напр. при усложнени инфекции на пикочните пътища, включително пиелонефрит и усложнени вътрекоремни инфекции препоръчителната продължителност на лечението е от 5 до 10 дни. При пневмония, придобита в болницата, включително вентилатор-асоциирана пневмония, препоръчителната продължителност на лечението е от 7 до 14 дни. Може да е необходимо лечение до 21 дни.

Специални популации

Бъбречно увреждане

Таблица 2 Препоръчителна доза Fetcroja при пациенти с CrCl $<$ 90 ml/min¹

Бъбречна функция	Доза	Честота
Леко бъбречно увреждане (CrCL \geq 60 до $<$ 90 ml/min)	2 g	На всеки 8 часа
Умерено тежко бъбречно увреждане (CrCL \geq 30 до $<$ 60 ml/min)	1,5 g	На всеки 8 часа
Тежко бъбречно увреждане (CrCL \geq 15 до $<$ 30 ml/min)	1 g	На всеки 8 часа
Терминална бъбречна недостатъчност (CrCL $<$ 15 ml/min)	0,75 g	На всеки 12 часа
Пациент на интермитентна хемодиализа ²	0,75 g	На всеки 12 часа

¹Изчислено по формулата на Cockcroft-Gault.

²Тъй като цефидерокол се отстранява посредством хемодиализа, прилагайте цефидерокол възможно най-скоро след завършване на хемодиализата в дните за хемодиализа.

Чернодробно увреждане

Не е необходима корекция на дозата при пациенти с чернодробно увреждане (вж. точка 5.2).

Популация в старческа възраст

Не е необходима корекция на дозата (вж. точка 5.2).

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Fetcroja при деца на възраст под 18 години все още не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

Интравенозно приложение

Fetcroja се прилага чрез интравенозна инфузия в продължение на 3 часа.

За указания относно реконституирането и разреждането на лекарствения продукт преди приложение вижте точка 6.6.

Ако лечението с Fetcroja в комбинация с друг лекарствен продукт не може да се избегне, при прилагане те не трябва да се смесват в една и съща спринцовка или в един и същ инфузионен разтвор. Препоръчва се добре да се промият интравенозните линии между прилагането на различните лекарствени продукти.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Свръхчувствителност към който и да е антибактериален лекарствен продукт от групата на цефалоспорините.

Тежка свръхчувствителност (напр. анафилактична реакция, тежка кожна реакция) към който и да е друг вид антибактериално средство от групата на бета-лактамите (напр. пеницилини, монобактами или карбапенеми).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Реакции на свръхчувствителност

Има съобщения за свръхчувствителност при употреба на цефидерокол (вж. точка 4.3 и 4.8).

Пациентите с анамнеза за свръхчувствителност към карбапенеми, пеницилини или антибактериални лекарствени продукти от групата на бета-лактамите може да са свръхчувствителни и към цефидерокол. Преди започване на терапия с Fetcroja трябва да се извърши внимателно проучване за предходни реакции на свръхчувствителност към бета-лактамни антибиотици (вж. точка 4.3).

Ако възникне тежка алергична реакция, лечението с Fetcroja трябва веднага да се спре и да се предприемат подходящи спешни мерки.

Диария, свързана с *Clostridioides difficile*

Има съобщения за диария, свързана с *Clostridioides difficile* (*Clostridioides difficile*-associated diarrhoea, CDAD), при употреба на цефидерокол (вж. точка 4.8). Състоянието може да варира по тежест от лека диария до колит с летален изход и трябва да се има предвид при пациенти, които получават диария по време на или след приложението на цефидерокол. Трябва да се обмисли спиране на терапията с цефидерокол и прилагане на поддържащи мерки заедно с приложението на специфично лечение за *Clostridioides difficile*. Не трябва да се прилагат лекарствени продукти, които инхибират перисталтиката.

Припадъци

За цефалоспорините е известно, че допринасят за предизвикване на припадъци. Пациентите с известни заболявания, свързани с припадъци, трябва да продължат антиконвулсивната терапия. При пациентите, при които се е развил фокален тремор, миоклонус или припадъци, трябва да бъде направена неврологична оценка и да им бъде приложена антиконвулсивна терапия, ако вече не е започната. Ако е необходимо, дозата цефидерокол трябва да се коригира в зависимост от бъбречната функция (вж. точка 4.2). Другата възможност е цефидерокол да се спре.

Ограничения на клиничните данни

В клиничните изпитвания цефидерокол е използван само за лечение на пациенти със следните видове инфекции: усложнени инфекции на пикочните пътища (complicated urinary tract infections – cUTI), придобита в болницата пневмония (hospital-acquired pneumonia – HAP), вентилатор-асоцирана пневмония (ventilator-associated pneumonia – VAP), пневмония, свързана със здравните грижи (healthcare-associated pneumonia – HCAP), сепсис и пациенти с бактериемия (някои без установено първично огнище на инфекцията).

Употребата на цефидерокол за лечение на пациенти с инфекции, дължащи се на грам-отрицателни аеробни патогени, при които има ограничени възможности за лечение, се основава на фармакокинетични-фармакодинамични анализи за цефидерокол и на ограничени клинични данни от едно рандомизирано клинично изпитване, в което 80 пациенти са лекувани с Fetcroja и 38 пациенти са лекувани с най-добрата налична терапия за инфекции, причинени от резистентни на карбапенем микроорганизми.

Смъртност поради всякакви причини при пациенти с инфекции, дължащи се на резистентни на карбапенем грам-отрицателни бактерии

По-висока честота на смъртност поради всякакви причини се наблюдава при пациенти, лекувани с цефидерокол, в сравнение с най-добрата налична терапия (best available therapy – BAT) в едно рандомизирано, открито изпитване при критично болни пациенти с инфекции, за които е известно или се подозира, че се дължат на резистентни на карбапенем грам-отрицателни бактерии. По-високата честота на смъртност на 28-ия ден поради всякакви причини при цефидерокол възниква при пациенти, лекувани за нозокомиална пневмония, бактериемия и/или сепсис [25/101 (24,8%) спрямо 9/49 (18,4%) с BAT; разлика в лечението 6,4%, 95% CI (-8,6; 19,2)]. Смъртността поради всякакви причини остава по-висока при пациентите, лекувани с цефидерокол, до края на проучването [34/101 (33,7%) спрямо 9/49 (18,4%) с BAT; разлика в лечението 15,3%, 95% CI (-0,2; 28,6)]. Причината за увеличението на смъртността не е установена. В групата на цефидерокол има връзка между смъртността и инфекциите с *Acinetobacter spp.*, които са причина за по-голямата част от инфекциите, дължащи се на неферментиращи бактерии. Обратно на това, смъртността не е по-висока при цефидерокол спрямо BAT при пациенти с инфекции, дължащи се на други неферментиращи бактерии.

Спектър на активността на цефидерокол

Цефидерокол има слаба или няма активност срещу повечето грам-положителни микроорганизми и анаероби (вж. точка 5.1). Когато е известно или се подозира, че тези патогени допринасят за инфекциозния процес, трябва да се използват допълнителни антибактериални лекарствени продукти.

Нечувствителни микроорганизми

Употребата на цефидерокол може да доведе до прекомерно развитие на нечувствителни микроорганизми, което може да наложи прекъсване на лечението или използването на други подходящи мерки.

Наблюдение на бъбречната функция

Бъбречната функция трябва да се наблюдава редовно, тъй като може да се наложи корекция на дозата в хода на терапията.

Взаимодействия от типа „лекарство/лабораторни изследвания“

Цефидерокол може да доведе до фалшиво положителни резултати при изследване на урина с тест-лента (белтък в урината, кетони или окултна кръв). Допълнителни методи на изследване

трябва да се използват от клиничните лаборатории за потвърждаване на положителните тестове.

Сероконверсия на антиглобулиновия тест (тест на Coombs)

По време на лечението с цефидерокол може да се получи положителен резултат при директен или индиректен тест на Coombs.

Хранителен режим с контролиран прием на натрий

Всеки флакон с 1 g съдържа 7,64 mmol натрий (приблизително 176 mg).

Всяка доза 2 g цефидерокол, когато се реконституира със 100 ml 0,9% инжекционен разтвор на натриев хлорид, доставя 30,67 mmol (705 mg) натрий, което представлява приблизително 35% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на СЗО. Общата дневна доза натрий (2 g, прилагани 3 пъти дневно), получена при терапията с цефидерокол е 2,1 g, която е малко повече от препоръчителния максимален дневен прием 2 g на СЗО за възрастен.

Когато се реконституира със 100 ml 5% декстроза за инжекции, всяка доза 2 g цефидерокол доставя 15,28 mmol (352 mg) натрий. Общата дневна доза натрий (2 g, прилагани 3 пъти дневно), получена при терапията с цефидерокол, реконституиран с 5% декстроза за инжекции, е 1 056 mg, което представлява приблизително 53% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием 2 g натрий на СЗО за възрастен.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Въз основа на проучвания *in vitro* и две клинични проучвания фаза 1 не се очакват значими лекарствени взаимодействия между цефидерокол и субстрати, инхибитори или индуктори на цитохром Р450 (СYP) ензими или транспортери (вж. точка 5.2).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват или има ограничени данни (за изхода на по-малко от 300 случая на бременност) от употребата на цефидерокол натрий при бременни жени. Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на Fetcroja по време на бременност.

Кърмене

Не е известно дали Fetcroja/метаболитите се екскретират в кърмата. Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се приложи терапията с Fetcroja, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

Фертилитет

Ефектът на цефидерокол върху фертилитета при хора не е проучен. На базата на предклинични данни от едно проучване със субклинична експозиция, липсват данни, че Fetcroja оказва въздействие върху мъжкия или женския фертилитет (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Fetcroja не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Най-честите нежелани реакции са диария (8,2%), повръщане (3,6%), гадене (3,3%) и кашлица (2%).

Табличен списък на нежеланите реакции

По време на клиничните проучвания се съобщават следните нежелани реакции при употребата на цефидерокол (Таблица 3). Нежеланите реакции са класифицирани по честота и Системо-органен клас (СОК). Категориите по честота са дефинирани като: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$); много редки ($< 1/10\ 000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). В рамките на всеки системо-органен клас нежеланите реакции са представени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Таблица 3 Табличен списък на нежеланите реакции

Системо-органен клас	Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)	Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)	С неизвестна честота
<i>Инфекции и инфестации</i>	Кандидоза, включително орална кандидоза, вулвовагинална кандидоза, кандидурия и инфекция, причинена от <i>Candida</i> , колит, причинен от <i>Clostridioides difficile</i> , включително псевдомембранозен колит, и инфекция, причинена от <i>Clostridioides difficile</i>		
<i>Нарушения на кръвта и лимфната система</i>			Неутропения
<i>Нарушения на имунната система</i>		Свръхчувствителност, включително кожни реакции и пруритус	
<i>Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения</i>	Кашлица		
<i>Стомашно-чревни нарушения</i>	Диария, гадене, повръщане		
<i>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</i>	Обрив, включително макулозен обрив, макуло-папулозен обрив, еритематозен обрив и лекарствен обрив		

<i>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</i>	Реакция на мястото на инфузията, включително болка на мястото на инфузията, болка на мястото на инжектиране, еритем на мястото на инфузията и флебит на мястото на инжектиране		
<i>Изследвания</i>	Повишена аланин аминотрансфераза, Повишена гама-глутамилтрансфераза, Повишена аспартат аминотрансфераза, Нарушена чернодробна функция, включително повишени чернодробни функционални показатели, повишени чернодробни ензими, повишени трансаминази и отклонения в чернодробните функционални изследвания Повишен креатинин в кръвта	Повишена урея в кръвта	

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

Липсва информация относно клиничните признаци и симптоми, свързани с предозиране на цефидерокол.

В случай на предозиране пациентите трябва да бъдат наблюдавани и да се обмисли спиране на лечението и общо поддържащо лечение.

Приблизително 60% цефидерокол се отстраняват чрез 3- до 4-часова хемодиализна сесия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антибактериални средства за системна употреба.
АТС код: J01DI04

Механизъм на действие

Цефидерокол е сидерофорен цефалоспорин. Освен транспорта чрез пасивна дифузия през пориновите канали, разположени върху външната мембрана, цефидерокол може да се свързва със свободното извънклетъчно желязо чрез неговата сидерофорна странична верига, което прави възможен активния транспорт в периплазмичното пространство на грам-отрицателните бактерии посредством системите за ъптейк на сидерофорите. Впоследствие цефидерокол се свързва с пеницилин-свързващите протеини (penicillin binding proteins – PBP), като инхибира

синтеза на пептидогликан в бактериалната клетъчна стена, което води до лизис и смърт на клетките.

Резистентност

Механизмите на бактериална резистентност, които могат да доведат до резистентност към цефидерокол, включват наличие на РВР с мутации или придобити РВР; бета-лактамазни ензими със способност да хидролизират цефидерокол; мутации, засягащи регулирането на захващането на желязото в бактериите; мутации в транспортните протеини на сидерофорите; свръхекспресия на нативни бактериални сидерофори.

Ефектът на антибактериалната активност на цефидерокол *in vitro* срещу обичайно чувствителните видове не се повлиява от повечето бета-лактамази, включително металоензимите. Поради сидерофор-медирания начин на проникване в клетката, *in vitro* активността на цефидерокол обикновено се засяга по-малко от загубата на порини или ефлукс-медираната резистентност в сравнение с много други бета-лактамни средства.

Цефидерокол има слаба или няма активност срещу грам-положителни или анаеробни бактерии, което се дължи на присъща резистентност.

Антибактериална активност в комбинация с други антибактериални средства

In vitro проучванията не показват антагонизъм между цефидерокол и амикацин, цефтазидим/авибактам, цефтолозан/газобактам, ципрофлоксацин, клиндамицин, колистин, даптомицин, линезолид, меропенем, метронизадол, тигециклин или ванкомицин.

Гранични стойности при изпитване на чувствителността

Граничните стойности на минималните инхибиращи концентрации (МИК), установени от Европейския комитет за изпитване на антимикробната чувствителност (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing – EUCAST) за цефидерокол, са следните:

Микроорганизми	Минимални инхибиторни концентрации (mg/l)	
	Чувствителен	Резистентен
<i>Enterobacterales</i>	≤2	>2
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	≤2	>2

Връзка фармакокинетика-фармакодинамика

Установено е, че ефикасността най-добре корелира с времето, за което плазмената концентрация на несвързания цефидерокол надвишава минималната инхибираща концентрация (%fT_{>МИК}) срещу инфектиращия организъм,.

Антибактериална активност срещу конкретни патогени

In vitro проучванията предполагат, че следните патогени ще бъдат чувствителни на цефидерокол в отсъствие на придобити механизми на резистентност:

Аеробни грам-отрицателни микроорганизми

Achromobacter spp.
Acinetobacter baumannii complex
Burkholderia cepacia complex
Citrobacter freundii complex
Citrobacter koseri
Escherichia coli
Enterobacter cloacae complex
Klebsiella (Enterobacter) aerogenes
Klebsiella pneumoniae

Klebsiella oxytoca
Morganella morganii
Proteus mirabilis
Proteus vulgaris
Providencia rettgeri
Serratia spp.
Pseudomonas aeruginosa
Serratia marcescens
Stenotrophomonas maltophilia

In vitro проучванията показват, че следните видове не са чувствителни на цефидерокол:

Аеробни грам-положителни микроорганизми
Анаеробни микроорганизми

Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата отлага задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с Fetcroja в една или повече подгрупи на педиатричната популация при лечението на инфекции, дължащи се на аеробни грам-отрицателни бактерии (вж. точка 4.2 за информация относно употреба в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

След приложение на многократни дози цефидерокол не се наблюдава кумулиране при приложение на цефидерокол на всеки 8 часа при здрави възрастни участници с нормална бъбречна функция.

Разпределение

Свързването на цефидерокол с човешките плазмени протеини, преди всичко албумин, е в диапазона от 40 до 60%, средногеометричната (CV%) стойност на обема на разпределение на цефидерокол по време на терминалната фаза при здрави възрастни участници (n = 43) след интравенозно приложение на единична доза 2 g цефидерокол е 18,0 l (18,1%), подобно на обема на извънклетъчната течност.

Биотрансформация

След приложение на единична доза 1 g [¹⁴C]-белязан цефидерокол под формата на инфузия в продължение на 1 час, на цефидерокол се дължат 92,3% от плазмената AUC по отношение на общата радиоактивност. На най-преобладаващия метаболит, пиролидин хлоробензамид (ruglolidine chlorobenzamide, PCBA, който е продукт на разграждането на цефидерокол), се дължат 4,7% от плазмената AUC по отношение на общата радиоактивност, докато на всеки един от другите по-незначителни метаболити се дължат < 2% от плазмената AUC по отношение на общата радиоактивност.

Взаимодействие с други лекарствени продукти.

При едновременно приложение с доза 2 g цефидерокол на всеки 8 часа не се засяга фармакокинетиката на мидазолам (субстрат на CYP3A), фуросемид (субстрат на OAT1 и OAT3) или метформин (субстрат на OCT1, OCT2 и MATE2-K). Едновременното приложение с доза 2 g цефидерокол на всеки 8 часа повишава AUC на розувастантин (субстрат на OATP1B3) с 21%, което не се счита за клинично значимо.

Елиминиране

Терминалният полуживот на елиминиране при здрави участници е 2 до 3 часа. Средногеометричната (CV%) стойност на клирънс на цефидерокол при здрави участници се

изчислява на 5,18 (17,2%) l/час. Цефидерокол се елиминира предимно чрез бъбреците. След приложение на единична доза 1 g [¹⁴C]-белязан цефидерокол чрез инфузия в продължение на 1 час количеството на общата радиоактивност, екскретирано в урината, е 98,6% от приложената доза, като 2,8% от приложената доза се екскретира с фецеса. Количеството непроменен цефидерокол, екскретирано в урината, е 90,6% от приложената доза.

Линейност/нелинейност

Цефидерокол показва линейна фармакокинетика в рамките на дозовия диапазон от 100 mg до 4000 mg.

Специални популации

При популационен фармакокинетичен анализ не се наблюдава клинично значим ефект върху фармакокинетиката на цефидерокол по отношение на възрастта, пола или расата.

Педиатрична популация

Не са провеждани фармакокинетични проучвания с цефидерокол при кърмачета и деца под 18-годишна възраст (вж. точка 4.2).

Бъбречно увреждане

Фармакокинетиката на цефидерокол след приложение на единична доза 1 g е оценена при лица с леко бъбречно увреждане (n = 8, изчислена скорост на гломерулна филтрация [eGFR] 60 до < 90 ml/min/1,73 m²), умерено тежко бъбречно увреждане (n = 7, eGFR 30 до < 60 ml/min/1,73 m²), тежко бъбречно увреждане (n = 6, eGFR по-малко от 30 ml/min/1,73 m²), терминална бъбречна недостатъчност (end-stage renal disease – ESRD), налагаща хемодиализа (n = 8), и здрави участници с нормална бъбречна функция (n = 8, изчислен креатининов клирънс най-малко 90 ml/min). Средногеометричните съотношения (geometric mean ratios – GMR; леко, умерено тежко, тежко или ESRD без хемодиализа/нормална бъбречна функция) и 90% доверителни интервали (confidence intervals – CI) за AUC на цефидерокол са съответно 1,0 (0,8; 1,3), 1,5 (1,2; 1,9), 2,5 (2,0; 3,3) и 4,1 (3,3; 5,2). Приблизително 60% от Fetcroja се отстранява чрез 3- до 4-часова хемодиализна сесия.

Препоръчителните корекции на дозите при пациенти с различна степен на бъбречно увреждане се очаква да осигурят експозиции сравними с тези, които се постигат при пациентите с нормална бъбречна функция или леко бъбречно увреждане (вж. точка 4.2).

Пациенти с повишен бъбречен клирънс

Симулациите с използване на популационния ФК модел показват, че препоръчителната корекция на дозата при повишен бъбречен клирънс води до експозиции на Fetcroja, включително %T>МИК, сравними с тези при пациенти с нормална бъбречна функция.

Чернодробно увреждане

Не се очаква чернодробното увреждане да промени елиминирането на Fetcroja тъй като чернодробният метаболизъм/екскреция представлява незначителен път на елиминиране на Fetcroja.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност или проучванията за генотоксичност. Не са провеждани проучвания с цефидерокол за канцерогенен потенциал.

Цефидерокол е отрицателен за мутагенност при *in vitro* бактериалния тест за обратни мутации и при *in vitro* тест за генни мутации на хипоксантин фосфорибозил трансфераза (hypoxanthine phosphoribosyl transferase – HPRT) в човешки клетки. Наблюдават се положителни находки в *in vitro* тест за хромозомни аберации в култивирани ТК6 клетки и при *in vitro* тест с миши

лимфом (mouse lymphoma assay – MLA). Няма данни за генотоксичност *in vivo* (микроядрен тест при плъхове и „Comet” тест при плъхове).

Цефидерокол не води до увреждане на фертилитета и ранното ембрионално развитие при плъхове, третиран с цефидерокол интравенозно до 1000 mg/kg/ден, което съответства на граница на клинична експозиция 0,8. Няма данни за тератогенност или ембриотоксичност при плъхове или мишки, които получават съответно 1000 mg/kg/ден или 2000 mg/kg/day, което отговаря на марж на клинична експозиция съответно 0,9 и 1,3.

Цефидерокол няма нежелани ефекти върху растежа и развитието, включително невро-поведенческата функция при ювенилни плъхове, които получават 1000 mg/kg/ден подкожно през постнатален ден (postnatal day – PND)7 до PND27 или 600 mg/kg/ден интравенозно от PND28 до PND48.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Захароза

Натриев хлорид

Натриев хидроксид (корекция на рН)

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

Ако лечението с Fetcroja в комбинация с друг лекарствен продукт не може да се избегне, при прилагане те не трябва да се смесват в една и съща спринцовка или в един и същ инфузионен разтвор. Препоръчва се добре да се промият интравенозните линии между прилагането на различните лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

Прах

3 години

Стабилност на реконституирания разтвор във флакона

Химическа и физическа стабилност при употреба след реконституиране е демонстрирана за 1 час при 25°C.

От микробиологична гледна точка реконституираният продукт трябва да се използва веднага, освен ако методът на отваряне/реконституиране не изключва риска от микробно замърсяване. Ако не се използва веднага, времето и условията за съхранение при употреба са отговорност на потребителя и не трябва да надвишават 1 час при 25°C.

Стабилност на разределения разтвор в инфузионния сак

Химическа, микробиологична и физическа стабилност при употреба след разреждане са демонстрирани за 6 часа при 25°C и за 24 часа при 2 до 8°C при защитеност от светлина, след което за 6 часа при 25°C.

От микробиологична гледна точка разредените продукти трябва да се използват веднага. Ако не се използват веднага, времето и условията за съхранение при употреба са отговорност на потребителя и обикновено не са повече от 6 часа при 25°C или 24 часа при 2 до 8°C при

защитеност от светлина, последвани от 6 часа при 25°C, освен ако разреждането не е направено при контролирани и валидирани асептични условия. Шестчасовият период при 25°C трябва да включва периода на приложение на продукта, който е 3 часа (вж. точка 4.2). Ако инфузионният разтвор се съхранява в хладилник, преди употреба инфузионният сак трябва да се извади и да се остави да достигне стайна температура.

За приготвяне на разтвора за приложение вижте точка 6.6.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

За условията на съхранение след реконституиране и разреждане на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Флакон с обем 14 ml (флакон от прозрачно стъкло тип I), запушалка от хлорбутилов еластомер и алуминиева обкатка с пластмасово отчупващо се капаче. Флаконите са опаковани в картонена опаковка.

Опаковка с 10 флакона.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Всеки флакон е само за еднократна употреба.

Прахът трябва да се реконституира с 10 ml или инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%), или с 5% декстроза за инжекции, този обем се изтегля от сак със съдържание 100 ml, който ще се използва за приготвяне на крайния инфузионен разтвор. Флаконът трябва леко да се разклати, за да се реконституира прахът. Флаконът(ите) трябва да се оставят, докато изчезне образуваната на повърхността пяна (обикновено в рамките на 2 минути). Крайният обем на реконституирания разтвор във флакона ще бъде приблизително 11,2 ml (внимание: реконституираният разтвор не е за директно инжектиране).

За да се приготвят необходимите дози, от флакона трябва да се изтегли подходящият обем от реконституирания разтвор в съответствие с Таблица 4. Добавете изтегления обем към инфузионния сак, съдържащ останалото количество, останало от първоначалните 100 ml инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) или 5% декстроза за инжекции. Преди употреба проверете визуално получения разреден разтвор на лекарствения продукт в инфузионния сак за наличие на видими частици и промяна на цвета. Не използвайте разтвори с променен цвят или разтвори, съдържащи видими частици.

Таблица 4 Приготвяне на дозите цефидерокол

Доза цефидерокол	Брой флакони с 1 g цефидерокол за реконституиране	Обем, който да бъде изтеглен от реконституирания(ите) флакон(и)	Общ обем разтвор на цефидерокол, необходим за допълнително разреждане в най-малко 100 ml 0,9% инжекционен разтвор на натриев хлорид или 5% декстроза за инжекции
2 g	2 флакона	11,2 ml (цялото съдържание) и от двата флакона	22,4 ml
1,5 g	2 флакона	11,2 ml (цялото съдържание) от първия флакон И 5,6 ml от втория флакон	16,8 ml
1 g	1 флакон	11,2 ml (цялото съдържание)	11,2 ml
0,75 g	1 флакон	8,4 ml	8,4 ml

За приготвяне и прилагане на разтвора трябва да се използват стандартни асептични техники.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Shionogi B.V.
Herengracht 464,
1017CA
Amsterdam
Нидерландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1434/001

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 23 април 2020 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

ACS Dobfar S.P.A.
Nucleo Industriale S. Atto
Localita S. Nicolo a Tordino
64100
Teramo
ИТАЛИЯ

Shionogi B.V.
Herengracht 464,
1017CA Amsterdam
Нидерландия

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Fetsroja 1 g прах за концентрат за инфузионен разтвор
цефидерокол

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки флакон съдържа цефидероколов сулфат тозилат, еквивалентен на 1 g цефидерокол.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа захароза, натриев хлорид и натриев хидроксид.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах за концентрат за инфузионен разтвор
10 флакона

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Интравенозно приложение
Да се разрежи преди употреба.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Shionogi B.V.
Herengracht 464
1017CA Amsterdam
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1434/001

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ФЛАКОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Fetcroja 1 g прах за концентрат
цефидерокол
i.v.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 g

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Fetcroja 1 g прах за концентрат за инфузионен разтвор цефидерокол (cefiderocol)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Fetcroja и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Fetcroja
3. Как се използва Fetcroja
4. Възможни нежелани реакции
5. Как се съхранява Fetcroja
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Fetcroja и за какво се използва

Fetcroja съдържа активното вещество цефидерокол. Това лекарство е антибиотик, което принадлежи към група антибиотици, наречени цефалоспорици. Антибиотиците помагат за унищожаването на бактериите, причиняващи инфекции.

Fetcroja се използва при възрастни за лечение на инфекции, причинени от определени видове бактерии, когато не могат да се използват други антибиотици.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Fetcroja

Не използвайте Fetcroja,

- ако сте **алергични към цефидерокол** или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако сте **алергични към други антибиотици**, известни като цефалоспорици;
- ако сте имали **тежка алергична реакция към определени антибиотици** като пеницилици или карбапенеми. Това може да включва тежко лющене на кожата, подуване на ръцете, лицето, стъпалата, устните, езика или гърлото или затруднено преглъщане или дишане.

➔ **Кажете на Вашия лекар**, ако някое от тези състояния се отнася за Вас.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложен Fetcroja:

- ако някога сте имали някаква **алергична реакция към други антибиотици**. Вижте също по-горе точката „Не използвайте Fetcroja“;
- ако имате **бъбречни проблеми**. Вашият лекар ще коригира дозата Ви, за да бъде сигурно,

- че няма да приемате твърде много или твърде малко от лекарството;
 - ако страдате от **диария** по време на лечението;
 - ако сте на **хранителен режим с нисък прием на натрий**;
 - ако някога сте имали **припадъци**.
- ➔ **Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра**, преди да Ви бъде приложен Fetcroja.

Нова инфекция

Въпреки че Fetcroja може да се бори с определени бактерии, съществува възможност да получите различна инфекция, причинена от друг вид микроорганизъм по време на лечението или след него. Вашият лекар ще Ви наблюдава внимателно за развитие на нови инфекции и, ако е необходимо, ще Ви даде друго лечение.

Кръвни - лабораторни изследвания

Кажете на Вашия лекар, че приемате Fetcroja, ако ще Ви бъдат правени някакви кръвни-лабораторни изследвания. Това е необходимо, защото може да получите отклонения в резултатите. С така наречения „тест на Кумбс“ се проверява за наличие на антитела, които могат да разрушат червените кръвни клетки или може да бъдат засегнати от отговора на Вашата имунна система към Fetcroja. Fetcroja може също да доведе до фалшиво положителни резултати при изследванията на урината с тест-лента (белтък в урината или маркери за диабет).

Деца и юноши

Fetcroja не трябва да се прилага на деца и юноши под 18-годишна възраст. Това е така, защото не е известно дали лекарството е безопасно за употреба при тези възрастови групи.

Други лекарства и Fetcroja

Трябва да кажете на Вашия лекар или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Fetcroja не повлиява Вашата способност за шофиране и работа с машини.

Fetcroja съдържа натрий

Това лекарство съдържа 7,64 mmol (176 mg) натрий на флакон. Общата дневна доза е 2,1 g, малко по-голяма от препоръчителния максимален дневен прием от 2 g натрий на СЗО за възрастен. Говорете с Вашия лекар, преди да Ви бъде приложен Fetcroja, ако сте на хранителен режим с нисък прием на натрий.

3. Как се използва Fetcroja

Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви приложат това лекарство като инфузия (вливане) във вената с продължителност 3 часа, три пъти дневно. Обичайната препоръчителна доза е 2 g.

Броят на дните, през които ще Ви бъде прилагано лечение с Fetcroja, зависи от вида на инфекцията, която имате, и дали Вашата инфекция се изчиства добре.

Ако получите някаква болка на мястото, където инфузията с Fetcroja се въвежда във вената, кажете на Вашия лекар или медицинска сестра.

Хора с бъбречни проблеми

Ако имате бъбречни проблеми, говорете с Вашия лекар, преди да Ви бъде приложен Fetcroja. Вашият лекар ще коригира дозата Fetcroja.

Ако Ви е приложена по-голяма от необходимата доза Fetcroja

Fetcroja ще Ви бъде приложен от лекар или медицинска сестра, ето защо е малко вероятно да Ви бъде приложена погрешна доза. Кажете на Вашия лекар или медицинска сестра веднага, ако смятате, че Ви е приложена по-голяма от необходимата доза Fetcroja.

Ако сте пропуснали доза Fetcroja

Ако смятате, че не Ви е приложена доза Fetcroja, кажете веднага на Вашия лекар или медицинска сестра.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции

Кажете веднага на Вашия лекар, ако забележите някои от следните сериозни нежелани реакции – може да се нуждаете от спешно медицинско лечение:

- **Тежка алергична реакция** – признаците включват внезапно подуване на устните, лицето, гърлото или езика; тежък обрив или други тежки кожни реакции; затруднено преглъщане или дишане. Тази реакция може да бъде животозастрашаваща.
 - **Диария**, която се влошава или не преминава, или изпражнения, съдържащи кръв или слуз. Това може да се случи по време на лечението или след спирането му. Ако това се случи, не приемайте лекарства, които спират или забавят изхождането.
- ➔ **Кажете на Вашия лекар** веднага, ако забележите някоя от сериозните нежелани реакции по-горе.

Други нежелани реакции

Кажете на Вашия лекар или медицинска сестра, ако забележите някоя от следните нежелани реакции:

Чести

(може да засегнат до 1 на 10 души)

- Гадене или повръщане
- Подуване, зачервяване и/или болка около иглата, чрез която лекарството се въвежда във вената
- Гъбични инфекции, например млечница (кандидоза)
- Повишение на нивата на чернодробните ензими, установено в кръвните изследвания
- Кашлица
- Обрив с малки пъпки
- Тежка чревна инфекция, известна като колит, причинен от бактерията Клостридиум дефициле. Симптомите включват водниста диария, коремна болка, висока температура и други
- Повишени стойности на креатинин в кръвта

Нечести

(може да засегнат до 1 на 100 души)

- Повишени стойности на урея в кръвта
- Алергия към Fetcroja

С неизвестна честота

(от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Понижен брой на определен вид бели кръвни клетки (неутрофилни гранулоцити)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в **Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Fetcroja

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неотворените флакони да се съхраняват в хладилник (2°C – 8°C).

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Fetcroja

- Активното вещество е цефидероколов сулфат тозилат, еквивалентен на 1 g цефидерокол.
- Другите помощни вещества са захароза, натриев хлорид и натриев хидроксид.

Как изглежда Fetcroja и какво съдържа опаковката

Fetcroja е бял до почти бял прах за концентрат за инфузионен разтвор във флакон. Предлага се в опаковки, съдържащи 10 флакона.

Притежател на разрешението за употреба

Shionogi B.V.
Herengracht 464
1017CA Amsterdam
Нидерландия

Производител

ACS DOBFAR S.P.A
Nucleo Industriale S. Atto
(loc. S. Nicolo' a Tordino)
64100 Teramo (TE)

Shionogi B.V.
Herengracht 464
1017CA Amsterdam
Нидерландия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

AT, BE, BG, CY, CZ, DK, EE, EL, FI, HR, Deutschland
HU, IE, IS, LT, LU, LV, MT, NL, NO, PL, Shionogi GmbH

PT, RO, SE, SI, SK
Shionogi B.V. Tel/Tel./ Τел./ Tlf/ Tél/ Puh/
Sími/ Τηλ:
+31204917439
contact@shionogi.eu

Tel: + 49 (0)30 2062980 66
kontakt@shionogi.eu

España
Shionogi SLU
Tel: + 34 911 239 258
contacta@shionogi.eu

Italia
Shionogi Srl
Tel: + 39 06 94 805 118
contattaci@shionogi.eu

UK (NI)
Shionogi B.V.
Tel: + 44 (0) 2891248945
contact@shionogi.eu

France
Shionogi SAS
Tel: +33 (0) 186655806
contactfrance@shionogi.eu

Дата на последно преразглеждане на листовката.

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Всеки флакон е само за еднократна употреба.

Прахът трябва да се реконституира с 10 ml или инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%), или с 5% декстроза за инжекции, този обем се изтегля от сак със съдържание 100 ml, който ще се използва за приготвяне на крайния инфузионен разтвор. Флаконът трябва леко да се разклати, за да се реконституира прахът. Флаконът(ите) трябва да се оставят, докато изчезне образуваната на повърхността пяна (обикновено в рамките на 2 минути). Крайният обем на реконституирания разтвор във флакона ще бъде приблизително 11,2 ml (внимание: реконституираният разтвор не е за директно инжектиране).

За да се приготвят необходимите дози, от флакона трябва да се изтегли подходящият обем от реконституирания разтвор в съответствие с таблицата по-долу. Добавете изтегления обем към инфузионния сак, съдържащ количеството, останало от първоначалните 100 ml инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) или 5% декстроза за инжекции. Преди употреба проверете визуално получения разреден разтвор на лекарствения продукт в инфузионния сак за наличие на видими частици и промяна на цвета. Не използвайте разтвори с променен цвят или разтвори, съдържащи видими частици.

Приготвяне на дозите цефидерокол

Доза цефидерокол	Брой флакони от 1 g цефидерокол, които да бъдат реконституирани	Обем, който да се изтегли от реконституирания(ите) флакон(и)	Общ обем разтвор на цефидерокол, необходим за допълнително разреждане в най-малко 100 ml 0,9% инжекционен разтвор на натриев хлорид или 5% декстроза за инжекции
2 g	2 флакона	11,2 ml (цялото съдържание) и от двата флакона	22,4 ml
1,5 g	2 флакона	11,2 ml (цялото съдържание) от първия флакон И 5,6 ml от втория флакон	16,8 ml
1 g	1 флакон	11,2 ml (цялото съдържание)	11,2 ml
0,75 g	1 флакон	8,4 ml	8,4 ml

За приготвяне и прилагане на разтвора трябва да се използват стандартни асептични техники.

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, освен със изброените по-горе в този раздел. Ако лечението с Fectoja в комбинация с друг лекарствен продукт не може да се избегне, при прилагане те не трябва да се смесват в една и съща спринцовка или в един и същ инфузионен разтвор. Препоръчва се добре да се промият интравенозните линии между прилагането на различните лекарствени продукти.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.