

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Fetroja 1 g pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje injektionsflaska innehåller cefiderokolsulfattosylat motsvarande 1 g cefiderokol.

### Hjälpämne med känd effekt

Varje injektionsflaska innehåller 7,64 mmol natrium (cirka 176 mg).

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning (pulver till koncentrat).

Vitt till benvitt pulver.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Fetroja är avsett för behandling av infektioner orsakade av aeroba gramnegativa organismer hos vuxna med begränsade behandlingsalternativ (se avsnitt 4.2, 4.4 och 5.1).

Hänsyn bör tas till officiella riktlinjer om lämplig användning av antibakteriella medel.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

Det rekommenderas att Fetroja bör användas för att behandla patienter som har begränsade behandlingsalternativ endast efter konsultation med en läkare med lämplig erfarenhet av behandling av infektionssjukdomar.

### Dosering

**Tabell 1** Rekommenderad dos av Fetroja<sup>1</sup> till patienter med kreatininclearance (CrCL)  $\geq 90$  ml/min<sup>2</sup>

Njurfunktion	Dos	Frekvens	Behandlingstid
Normal njurfunktion (CrCL $\geq 90$ till $< 120$ ml/min)	2 g	Var 8:e timme	Tid enligt infektionsställe <sup>3</sup>
Ökad njurclearance (CrCL $\geq 120$ ml/min)	2 g	Var 6:e timme	Tid enligt infektionsställe <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Ska användas i kombination med antibakteriella medel som är aktiva mot anaeroba och/eller grampositiva

patogener, när det är känt eller finns misstanke om att sådana organismer bidrar till den infektiösa processen.

<sup>2</sup>Enligt beräkning med användning av Cockcroft-Gaults formel.

<sup>3</sup>T.ex. för komplicerade urinvägsinfektioner inklusive pyelonefrit och komplicerade intraabdominella infektioner är den rekommenderade behandlingstiden 5 till 10 dagar. För sjukhusförvärd pneumoni inklusive ventilatorassocierad pneumoni är den rekommenderade behandlingstiden 7 till 14 dagar. Behandling upp till 21 dagar kan krävas.

### Särskilda patientgrupper

#### *Nedsatt njurfunktion*

**Tabell 2 Rekommenderad dos av Fetcroja till patienter med en CrCL < 90 ml/min<sup>1</sup>**

<b>Njurfunktion</b>	<b>Dos</b>	<b>Frekvens</b>
Lindrigt nedsatt njurfunktion (CrCL $\geq$ 60 till < 90 ml/min)	2 g	Var 8:e timme
Måttligt nedsatt njurfunktion (CrCL $\geq$ 30 till < 60 ml/min)	1,5 g	Var 8:e timme
Svårt nedsatt njurfunktion (CrCL $\geq$ 15 till < 30 ml/min)	1 g	Var 8:e timme
Njursjukdom i terminalfas (CrCL < 15 ml/min)	0,75 g	Var 12:e timme
Patient med intermittent hemodialys <sup>2</sup>	0,75 g	Var 12:e timme

<sup>1</sup>Enligt beräkning med användning av Cockcroft-Gaults formel.

<sup>2</sup>Eftersom cefiderokol elimineras genom hemodialys, administreras cefiderokol vid första möjliga tidpunkt efter avslutad hemodialys under dagar med hemodialys.

#### *Nedsatt leverfunktion*

Ingen dosjustering krävs hos patienter med nedsatt leverfunktion (se avsnitt 5.2).

#### *Äldre patienter*

Ingen dosjustering krävs (se avsnitt 5.2).

#### *Pediatrisk population*

Säkerhet och effekt för Fetcroja hos barn under 18 år har ännu inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

### Administreringssätt

Intravenös användning.

Fetcroja administreras genom intravenös infusion under 3 timmar.

För anvisningar om beredning och spädning av läkemedlet före administrering, se avsnitt 6.6.

## **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Överkänslighet mot antibakteriellt läkemedel av cefalosporintyp.

Allvarlig överkänslighet (t.ex. anafylaktisk reaktion, allvarlig hudreaktion) mot någon annan typ av betalaktam-antibiotika (t.ex. penicillin, monobaktamer eller karbapenemer).

## 4.4 Varningar och försiktighet

### Överkänslighetsreaktioner

Överkänslighet har rapporterats vid användning av cefiderokol (se avsnitt 4.3 och 4.8).

Patienter med en anamnes på överkänslighet mot karbapenemer, penicilliner eller andra betalaktam-antibiotika kan också vara överkänsliga mot cefiderokol. Innan behandling med Fetcroja sätts in, ska en noggrann utredning göras gällande tidigare överkänslighetsreaktioner mot betalaktam-antibiotika (se avsnitt 4.3).

Om en allvarlig allergisk reaktion uppkommer måste behandlingen med Fetcroja genast avbrytas och adekvata akutåtgärder sättas in.

### *Clostridioides difficile*-associerad diarré

*Clostridioides difficile*-associerad diarré har rapporterats för cefiderokol (se avsnitt 4.8). Tillståndet kan variera i svårighetsgrad från lindrig diarré till fatal kolit och bör beaktas hos patienter med diarré under eller efter administrering av cefiderokol. Avbrytande av cefiderokolbehandlingen och användning av stödjande åtgärder tillsammans med administrering av specifik behandling för *Clostridioides difficile* bör övervägas. Läkemedel som hämmar peristaltiken ska inte ges.

### Krampanfall

Cefalosporiner har varit inblandade i att utlösa anfall. Patienter med kända sjukdomar med krampanfall ska fortsätta med behandling med antiepileptika. Patienter som utvecklar fokala tremor, myoklonus eller krampanfall ska utvärderas neurologiskt och sättas på behandling med antiepileptika, om sådan behandling inte redan har inletts. Cefiderokoldosen ska vid behov justeras baserat på njurfunktion (se avsnitt 4.2). I annat fall ska cefiderokol sättas ut.

### Begränsningar hos kliniska data

I kliniska prövningar har cefiderokol endast använts för behandling av patienter med följande typer av infektion: komplicerade urinvägsinfektioner (cUTI), sjukhusförvärd pneumoni, ventilatorassocierad pneumoni, vårdassocierad pneumoni, sepsis samt patienter med bakteriemi (vissa utan identifierad primär infektionshärd).

Användningen av cefiderokol för att behandla patienter med infektioner orsakade av gramnegativa aeroba patogener som har begränsade behandlingsalternativ baseras på farmakokinetiska-farmakodynamiska analyser för cefiderokol och på begränsade kliniska data från en randomiserad klinisk prövning, i vilken 80 patienter behandlades med Fetcroja och 38 patienter behandlades med bästa tillgängliga behandling för infektioner orsakade av karbapenemresistenta organismer.

### Mortalitet av alla orsaker hos patienter med infektioner orsakade av karbapenem-resistenta gramnegativa bakterier

En högre frekvens av mortalitet av alla orsaker observerades hos patienter som behandlades med cefiderokol jämfört med bästa tillgängliga behandling (BAT) i en randomiserad öppen prövning på kritiskt sjuka patienter med infektioner som är kända för att vara eller misstänks vara orsakade av karbapenem-resistenta gramnegativa bakterier. Den högre frekvensen av mortalitet av alla orsaker på dag 28 med cefiderokol förekom hos patienter som behandlades för nosokomial pneumoni, bakteriemi och/eller sepsis (25/101 [24,8 %] jämfört med 9/49 [18,4 %] med BAT, behandlingsskillnad 6,4 %, 95 % KI [-8,6; 19,2]). Mortaliteten av alla orsaker fortsatte att ligga högre hos patienter som behandlades med cefiderokol fram till slutet av studien (34/101 [33,7 %] jämfört med 9/49 [18,4 %] med BAT, behandlingsskillnad 15,3 %, 95 % KI [-0,2; 28,6]). Orsaken till den ökade mortaliteten har inte fastställts. I cefiderokol-gruppen fanns ett samband mellan mortalitet och infektion med

*Acinetobacter*-arter, vilka utgjorde majoriteten av infektioner orsakade av icke-fermentativa organismer. Hos patienter med infektioner orsakade av andra icke-fermentativa organismer, var däremot inte mortaliteten högre i cefiderokolgruppen jämfört med BAT-gruppen.

#### Cefiderokols aktivitetspektrum

Cefiderokol har liten eller ingen aktivitet mot majoriteten av grampositiva organismer och anaeroba organismer (se avsnitt 5.1). Ytterligare antibakteriella läkemedel ska användas när det är känt eller finns misstanke om att sådana patogener bidrar till den infektiösa processen.

#### Icke-känsliga organismer

Användning av cefiderokol kan resultera i överväxt av icke-känsliga organismer, vilket kan kräva behandlingsavbrott eller andra lämpliga åtgärder.

#### Övervakning av njurfunktionen

Njurfunktion bör övervakas regelbundet eftersom dosjustering kan behövas under behandlingen.

#### Interaktioner av läkemedel/laboratorieprover

Cefiderokol kan resultera i falskt positiva resultat för tester med urinsticka (protein i urin, ketoner eller ockult blod i urin): Alternativa testmetoder ska användas av kliniska laboratorier för att bekräfta positiva provresultat.

#### Serokonvertering vid antiglobulintest (Coombs test)

Ett positivt direkt eller indirekt antiglobulintest kan utvecklas under behandling med cefiderokol.

#### Kontrollerad natriumkost

Varje injektionsflaska på 1 g innehåller 7,64 mmol natrium (cirka 176 mg).

Varje dos cefiderokol på 2 g, som beretts med 100 ml 0,9 % natriumklorid för injektion, ger 30,67 mmol (705 mg) natrium och är cirka 35 % av det högsta dagliga kostintaget för vuxna som rekommenderas av WHO. Den totala dagliga dosen (2 g administrerat 3 gånger dagligen) av natrium från cefiderokolbehandlingen är 2,1 g, precis över det högsta dagliga natriumintaget på 2 g för en vuxen som rekommenderas av WHO.

Vid beredning i 100 ml 5 % dextros för injektion ger varje dos cefiderokol på 2 g 15,28 mmol (352 mg) natrium. Den totala dagliga dosen (2 g administrerat 3 gånger dagligen) från cefiderokol berett i 5 % dextros för injektion är 1 056 mg, vilket är 53 % av det högsta dagliga kostintaget på 2 g för vuxna som rekommenderas av WHO.

### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Cefiderokol inducerar CYP3A4 *in vitro*. Detta kan leda till ökad metabolism av samtidigt administrerade läkemedel, som är CYP3A4-substrat, och därmed till minskad systemisk exponering av dessa läkemedel. Om cefiderokol administreras samtidigt med CYP3A4-substrat ska patienterna övervakas med avseende på minskad effekt av det samtidiga läkemedlet.

Eftersom CYP3A4-inducering av cefiderokol *in vitro* är PXR-medierad, kan andra PXR-inducerbara proteiner också vara inducerade, till exempel CYP2C-familjen och P-gP. Den kliniska relevansen av denna inducering är okänd. Om cefiderokol administreras tillsammans med CYP2C- eller P-gP-substrat ska patienterna därför övervakas med avseende på minskad effekt av det samtidiga läkemedlet.

Baserat på *in vitro*-studier och en klinisk utvärdering i fas 1 förväntas inga betydande

läkemedelsinteraktioner mellan cefiderokol och substrat eller hämmare av CYP450-enzymen eller läkemedelstransportörer i tarm, njure eller lever (se avsnitt 5.2).

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

##### Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data (mindre än 300 graviditeter) från användning av cefiderokolnatrium hos gravida kvinnor. Djurstudier visar inga direkta eller indirekta skadliga reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Som en försiktighetsåtgärd bör man undvika användning av Fetcroja under graviditet.

##### Amning

Det är okänt om Fetcroja/metaboliter utsöndras i bröstmjolk. Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med Fetcroja efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för kvinnan.

##### Fertilitet

Effekten av cefiderokol på fertilitet hos människa har inte studerats. Baserat på prekliniska data från en studie med subklinisk exponering finns inga belägg för att Fetcroja påverkar manlig eller kvinnlig fertilitet (se avsnitt 5.3).

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Fetcroja har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

#### **4.8 Biverkningar**

##### Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligaste biverkningarna var diarré (8,2 %), kräkningar (3,6 %), illamående (3,3 %) och hosta (2 %).

##### Lista över biverkningar i tabellform

Följande biverkningar har rapporterats i samband med cefiderokol under kliniska studier (tabell 3). Biverkningarna klassificeras enligt frekvens och klassificeringen av organsystem (SOC). Frekvenskategorierna definieras enligt: mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ), vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ ), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Inom varje organsystemklass presenteras biverkningarna efter minskad svårighetsgrad.

**Tabell 3 Lista över biverkningar i tabellform**

Organsystemklass	Vanliga ( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ )	Mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ , $< 1/100$ )
<i>Infektioner och infestationer</i>	Kandidainfektion inklusive oral kandidainfektion, vulvovaginal kandidainfektion, candiduri, kolit orsakad av <i>Clostridioides difficile</i> inklusive pseudomembranös kolit och infektion orsakad av <i>Clostridium difficile</i>	
<i>Immunsystemet</i>		Överkänslighet inklusive hudreaktioner och klåda
<i>Andningsvägar, bröstorg och mediastinum</i>	Hosta	
<i>Magtarmkanalen</i>	Diarré, illamående, kräkningar	
<i>Hud och subkutan vävnad</i>	Utslag inklusive makulärt utslag, makulopapulöst utslag, erytematöst utslag och läkemedelsutlöst eruption	
<i>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</i>	Reaktion på infusionsstället inklusive smärta på infusionsstället, smärta på injektionsstället, erytem på infusionsstället och flebit på injektionsstället	
<i>Undersökningar</i>	Förhöjt alaninaminotransferas, förhöjt gammaglutamyltransferas, förhöjt aspartataminotransferas, onormal leverfunktion, inklusive förhöjt leverfunktionsprov, förhöjt leverenzym, förhöjda transaminaser och onormalt leverfunktionsprov	

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

## 4.9 Överdoser

Det saknas information om kliniska tecken och symtom som förknippas med en överdos av cefiderokol.

Vid en överdos ska patienterna övervakas och behandlingsavbrott och allmän understödande behandling övervägas.

Ungefär 60 % av cefiderokol elimineras genom en hemodialyssession på 3 till 4 timmar.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella medel för systemisk användning. ATC-kod: J01DI04

## Verkningsmekanism

Cefiderokol är ett siderofor-cefalosporin. Förutom passiv diffusion genom yttermembranens porinkanaler, kan cefiderokol binda till extracellulärt fritt järn via sin siderofor-sidokedja, vilket medger aktiv transport via siderofor-upptagningsystemen in till den gramnegativa bakteriens periplasmiska utrymme. Cefiderokol binder därefter till penicillinbindande proteiner (PBP) och hämmar därigenom bakteriell peptidoglykan-cellväggssyntes, vilket leder till cellysering och död.

## Resistens

Mekanismer som kan leda till bakteriell resistens mot cefiderokol omfattar mutanta eller förvärvade penicillinbindande proteiner; betalaktamasenzymer med förmågan att hydrolysera cefiderokol; mutationer som påverkar regleringen av bakteriellt järnupptag; mutationer i siderofor-transportproteiner; överuttryck av ursprungliga bakteriesideroforer.

Effekten av antibakteriell aktivitet *in vitro* av cefiderokol mot normalt känsliga arter påverkas inte av flertalet betalaktamaser, inklusive metalloenzymer. På grund av det siderofor-medierade cellgångssättet påverkas cefiderokolaktivitetens *in vitro*-aktivitet vanligen mindre av porinförlust eller effluxmedierad resistens jämfört med många andra betalaktammedel.

Cefiderokol har liten eller ingen aktivitet mot grampositiva eller anaeroba bakterier på grund av inneboende resistens.

## Antibakteriell aktivitet i kombination med andra antibakteriella medel

Studier *in vitro* uppvisade ingen antagonism mellan cefiderokol och amikacin, ceftazidim/avibaktam, ceftolozan/tazobaktam, ciprofloxacin, klindamycin, kolistin, daptomycin, linezolid, meropenem, metronidazol, tigecyklin eller vankomycin.

## Brytpunkter för känslighetstester

Brytpunkter för minsta hämmande koncentration (MIC) fastställda av europeiska kommittén för resistensbestämning (EUCAST, European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) för cefiderokol är följande:

Organismer	Minsta hämmande koncentrationer (mg/l)	
	Känslighet	Resistent
Enterobacterales	≤ 2	> 2
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	≤ 2	> 2

## Farmakokinetiskt/farmakodynamiskt förhållande

Tiden som plasmakoncentrationerna av obundet cefiderokol överstiger minsta hämmande koncentration ( $\%fT_{>MIC}$ ) mot den infekterande organismen har konstaterats korrelera bäst med effekten.

## Antibakteriell aktivitet mot specifika patogener

Studier *in vitro* tyder på att följande patogener är känsliga för cefiderokol i frånvaro av förvärvade resistensmekanismer:

### **Aeroba gramnegativa organismer**

- Achromobacter* spp.
- Acinetobacter baumannii*-komplex
- Burkholderia cepacia*-komplex
- Citrobacter freundii*-komplex
- Citrobacter koseri*

*Escherichia coli*  
*Enterobacter cloacae*-komplex  
*Klebsiella (Enterobacter) aerogenes*  
*Klebsiella pneumoniae*  
*Klebsiella oxytoca*  
*Morganella morganii*  
*Proteus mirabilis*  
*Proteus vulgaris*  
*Providencia rettgeri*  
*Serratia* spp.  
*Pseudomonas aeruginosa*  
*Serratia marcescens*  
*Stenotrophomonas maltophilia*

Studier *in vitro* tyder på att följande arter inte är känsliga för cefiderokol:

Aeroba grampositiva organismer  
Anaeroba organismer

### Pediatrik population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för Fetcroja för en eller flera grupper av den pediatrika populationen för behandling av infektioner orsakade av aeroba gramnegativa bakterier (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Efter upprepade doser av cefiderokol, ses ingen ackumulering vid administrering var 8:e timme till friska vuxna försökspersoner med normal njurfunktion.

### Distribution

Bindningen av cefiderokol till humana plasmaproteiner, huvudsakligen albumin, ligger inom intervallet 40 till 60 %. Geometrisk medelvolym (%CV) av distribution under cefiderokols slutfas hos friska vuxna försökspersoner (n = 43) efter intravenös administrering av en enkeldos cefiderokol på 2 g var 18,0 l (18,1 %), i likhet med extracellulär vätskevolym.

### Metabolism

Efter administrering av en enkeldos på 1 g [<sup>14</sup>C]-märkt cefiderokol som infunderats under 1 timme stod cefiderokol för 92,3 % av plasma-AUC för total radioaktivitet. Den mest predomanta metaboliten, pyrrolidinklorbensamid (PCBA, vilket är en nedbrytningsprodukt av cefiderokol), stod för 4,7 % av plasma-AUC för total radioaktivitet, medan andra mindre metaboliter var och en stod för < 2 % av plasma-AUC för total radioaktivitet.

### *Interaktion med andra läkemedel*

Samtidig administrering av doser på 2 g cefiderokol som gavs var 8:e timme, påverkade inte farmakokinetiken av furosemid (ett OAT1- och OAT3-substrat) eller metformin (ett OCT1-, OCT2- och MATE2-K-substrat). Samtidig administrering av doser på 2 g cefiderokol som gavs var 8:e timme, ökade AUC för rosuvastatin (ett OATP1B3-substrat) med 21 %, vilket inte ansågs vara kliniskt betydelsefullt.

### Eliminering

Den slutliga halveringstiden för eliminering hos friska vuxna försökspersoner var 2 till 3 timmar. Geometriskt medel (%CV) för clearance av cefiderokol hos friska försökspersoner uppskattas vara

5,18 (17,2 %) l/tim. Cefiderokol elimineras primärt via njurarna. Efter administrering av en enkeldos på 1 g [<sup>14</sup>C]-märkt cefiderokol som infunderats under 1 timme var mängden total radioaktivitet som utsöndrades i urin 98,6 % av den administrerade dosen, medan 2,8 % av den administrerade dosen utsöndrades i feces. Mängden av oförändrat cefiderokol som utsöndrades i urin var 90,6 % av den administrerade dosen.

#### Linjäritet/icke-linjäritet

Cefiderokol uppvisar linjär farmakokinetik inom dosintervallet 100 mg till 4 000 mg.

#### Särskilda patientgrupper

I en populationsfarmakokinetisk analys hade ålder, kön och etnicitet ingen kliniskt relevant effekt på cefiderokols farmakokinetik.

#### *Pediatrisk population*

Farmakokinetiska studier med cefiderokol har inte genomförts hos spädbarn och barn under 18 år (se avsnitt 4.2).

#### *Nedsatt njurfunktion*

Farmakokinetiken för cefiderokol efter administrering av en enkeldos på 1 g utvärderades hos försökspersoner med lindrigt nedsatt njurfunktion (n=8, uppskattad glomerulär filtreringshastighet [eGFR] 60 till < 90 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>), måttligt nedsatt njurfunktion (n=7, eGFR 30 till < 60 ml/min/1,73<sup>2</sup>), svårt nedsatt njurfunktion (n=6, eGFR mindre än 30 ml/min/1,73<sup>2</sup>), njursjukdom i slutstadium (ESRD) som kräver hemodialys (n=8) och friska försökspersoner med normal njurfunktion (n=8, uppskattad kreatininclearance på minst 90 ml/min). Den geometriska medelkvoten (GMR; lindrig, måttlig, svår eller ESRD utan hemodialys/normal njurfunktion) och 90 % konfidensintervall (KI) för AUC av cefiderokol var 1,0 (0,8; 1,3), 1,5 (1,2; 1,9), 2,5 (2,0; 3,3) och 4,1 (3,3; 5,2). Ungefär 60 % av Fetcroja eliminerades genom en hemodialyssession på 3 till 4 timmar.

Rekommenderade dosjusteringar för personer med varierande grad av nedsatt njurfunktion, förväntas ge jämförbar exponering som hos personer med normal njurfunktion eller lindrigt nedsatt njurfunktion (se avsnitt 4.2).

#### *Patienter med ökad njurclearance*

Simuleringar med populations PK-modellen visade att den rekommenderade dosjusteringen för ARC (augmented renal clearance, ökad njurclearance) ger exponeringar, inklusive %T<sub>>MIC</sub> av Fetcroja, som är jämförbara med de som ses hos patienter med normal njurfunktion.

#### *Nedsatt leverfunktion*

Nedsatt leverfunktion förväntas inte förändra elimineringen av Fetcroja, eftersom metabolism/utsöndring via levern representerar en liten eliminationsväg för Fetcroja.

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi eller genotoxicitet visade inte några särskilda risker för människa. Studier av karcinogenicitet har inte utförts med cefiderokol.

Cefiderokol var negativt för mutagenicitet i ett omvänt mutationsanalystest *in vitro* med bakterier och i genmutationsanalys av HPRT (hypoxantin-fosforibosyl-transferas) *in vitro* i humanceller. Positiva fynd sågs i ett test av kromosomavvikelse *in vitro* i odlade TK6-celler och en lymfomanalys på mus *in vitro*. Det fanns inga belägg för genotoxicitet *in vivo* (mikrokärntest och comet-analys hos råttor).

Cefiderokol försämrade inte fertilitet och tidig embryonal utveckling hos råttor som behandlats med cefiderokol intravenöst upp till 1 000 mg/kg/dygn, motsvarande en marginal för klinisk exponering på 0,8. Det fanns inga belägg för teratogenicitet eller embryotoxicitet hos råttor eller möss som fick 1 000 mg/kg/dygn eller 2 000 mg /kg/dygn, motsvarande marginaler för klinisk exponering på 0,9 och

1,3.

Cefiderokol hade inga negativa effekter på tillväxt och utveckling, inklusive kognitiv funktion, hos juvenila råttor som fick 1 000 mg/kg/dygn subkutant från dag 7 till dag 27 efter födseln eller 600 mg/kg/dygn intravenöst från dag 28 till dag 48 efter födseln.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Sackaros  
Natriumklorid  
Natriumhydroxid (pH-justering)

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 6.6.

### **6.3 Hållbarhet**

#### Pulver

3 år.

#### Stabilitet av beredd lösning i injektionsflaskan

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning efter beredning har visats för 1 timme vid 25 °C.

Från mikrobiologisk synpunkt ska det beredda läkemedlet användas omedelbart, såvida inte metoden för öppnande/beredning utesluter risk för mikrobiell kontaminering. Om det inte används omedelbart, ansvarar användaren för lagringstider och förvaringsförhållanden under användning och dessa bör inte överstiga 1 timme vid 25 °C.

#### Stabilitet av spädd lösning i infusionspåsen

Kemisk, mikrobiologisk och fysikalisk stabilitet under användning efter spädning har visats för 6 timmar vid 25 °C och för 24 timmar vid 2 till 8 °C skyddat från ljus, följt av 6 timmar vid 25 °C.

Från mikrobiologisk synpunkt ska spädda läkemedel användas omedelbart. Om de inte används omedelbart, ansvarar användaren för lagringstider och förvaringsförhållanden under användning och dessa ska normalt inte överstiga 6 timmar vid 25 °C eller 24 timmar vid 2 till 8 °C skyddat från ljus, följt av 6 timmar vid 25 °C, såvida inte spädningen har ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden. 6-timmarsperioden vid 25 °C ska inkludera perioden för läkemedelsadministreringen på 3 timmar (se avsnitt 4.2). Om infusionslösningen förvaras i kylskåp, ska infusionspåsen tas ut och få anta rumstemperatur före användning.

För beredning av lösning för administrering, se avsnitt 6.6.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Förvaras i originalkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter beredning och spädning finns i avsnitt 6.3.

## 6.5 Förpackningstyp och innehåll

Injektionsflaska à 14 ml (klar injektionsflaska av glas typ I), propp av klorobutylelastomer och aluminiumförsegling med ett snäpplock av plast. Injektionsflaskorna är förpackade i en pappkartong.

Förpackningsstorlek: 10 injektionsflaskor.

## 6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Varje injektionsflaska är endast avsedd för engångsbruk.

Pulvret ska antingen beredas med 10 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning för injektion eller 5 % dextros för injektion, taget från påsar om 100 ml, vilka sedan ska användas för beredning av den slutliga infusionslösningen. Skaka försiktigt för att lösa upp pulvret. Injektionsflaskan ska få stå tills skummet som bildats på ytan har försvunnit (vanligen inom 2 minuter). Den slutliga volymen av den beredda lösningen i injektionsflaskan blir cirka 11,2 ml (varning: den beredda lösningen är inte avsedd för direkt injektion).

För att bereda de nödvändiga doserna bör lämplig volym av den beredda lösningen dras upp ur injektionsflaskan enligt tabell 4. Tillsätt den utdragna volymen till infusionspåsen med återstoden av 100 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning för injektion eller 5 % dextros för injektion. Före användning ska den utspädda läkemedelslösningen i infusionspåsen inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning. Missfärgade lösningar eller lösningar med synliga partiklar får inte användas.

**Tabell 4 Beredning av cefiderokoldoser**

<b>Dos cefiderokol</b>	<b>Antal injektionsflaskor à 1 g cefiderokol som ska beredas</b>	<b>Volym att dra upp ur beredd(a) injektionsflaska(-or)</b>	<b>Total volym cefiderokollösning som ska spädas ytterligare i minst 100 ml 0,9 % natriumklorid för injektion eller 5% dextros för injektion</b>
2 g	2 injektionsflaskor	11,2 ml (hela innehållet) från båda injektionsflaskorna	22,4 ml
1,5 g	2 injektionsflaskor	11,2 ml (hela innehållet) från den första injektionsflaskan OCH 5,6 ml från den andra injektionsflaskan	16,8 ml
1 g	1 injektionsflaska	11,2 ml (hela innehållet)	11,2 ml
0,75 g	1 injektionsflaska	8,4 ml	8,4 ml

Aseptiska standardtekniker ska användas för beredning och administrering av lösning.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## 7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Shionogi B.V.  
Kingsfordweg 151,  
1043GR Amsterdam  
Nederländerna

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/20/1434/001

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 23 april 2020

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

## **A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

Shionogi B.V.  
Kingsfordweg 151,  
1043GR Amsterdam  
Nederländerna

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsatsen anges.

## **B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

Läkemedel som med begränsningar lämnas ut mot recept (se bilaga I: Produktresumén, avsnitt 4.2).

## **C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

### **• Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbplatsen för europeiska läkemedel.

## **D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

### **• Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### KARTONG

#### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

Fetroja 1 g pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning  
cefiderokol

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje injektionsflaska innehåller cefiderokolsulfattosylat motsvarande 1 g cefiderokol.

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller natrium – se bipacksedel för ytterligare information

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning  
10 injektionsflaskor

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.  
Intravenös användning  
Spädes för användning

#### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

#### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

#### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP

#### 9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp

Förvaras i originalkartongen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Shionogi B.V.  
Kingsfordweg 151  
1043GR Amsterdam  
Nederländerna

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/20/1434/001

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Braille krävs ej.

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**  
**ETIKETT PÅ INJEKTIONSFLASKA**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Fetroja 1 g pulver till koncentrat  
cefiderokol  
i.v.

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

1 g

**6. ÖVRIGT**

## **B. BIPACKSEDEL**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Fetroja 1 g pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning cefiderokol

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Fetroja är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Fetroja
3. Hur Fetroja används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fetroja ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Fetroja är och vad det används för**

Fetroja innehåller den aktiva substansen cefiderokol. Det är ett antibiotika-läkemedel som ingår i gruppen antibiotika som kallas cefalosporiner. Antibiotika hjälper till att bekämpa bakterier som orsakar infektioner.

Fetroja används hos vuxna för att behandla infektioner som orsakas av vissa typer av bakterier när andra antibiotika inte kan användas.

#### **2. Vad du behöver veta innan du ges Fetroja**

##### **Använd inte Fetroja**

- om du är **allergisk mot cefiderokol** eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
  - om du är **allergisk mot andra antibiotika** som kallas cefalosporiner,
  - om du har fått en **allvarlig allergisk reaktion mot vissa antibiotika**, såsom penicilliner eller karbapenemer. Sådana reaktioner kan omfatta allvarligt flagnande hud, svullnad av händerna, ansiktet, fötterna, läpparna, tungan eller halsen, eller svårigheter att svälja eller andas.
- ➔ **Tala med läkare** om något av detta gäller dig.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges Fetroja:

- om du någon gång har fått en **allergisk reaktion mot andra antibiotika**. Se även ovanstående avsnitt, "Använd inte Fetroja",
- om du har **njurbesvär**. Din läkare kommer att justera dosen för att säkerställa att du inte får för mycket eller för lite läkemedel,
- om du får **diarré** under behandlingen,
- om du står på **saltfattig kost**,

- om du någon gång har fått **krampanfall**.
- ➔ **Tala med läkare eller sjuksköterska** innan du ges Fetcroja.

#### Ny infektion

Även om Fetcroja kan bekämpa vissa bakterier, är det möjligt att du kan få en annan infektion, orsakad av en annan organism, under eller efter behandlingen. Läkaren kommer att övervaka dig noga med avseende på eventuella nya infektioner och ge dig en annan behandling vid behov.

#### Blod-/laboratorieprover

Tala om för läkaren att du tar Fetcroja, om du ska lämna några blod-/laboratorieprover. Detta beror på att behandlingen med Fetcroja kan orsaka ett onormal provresultat. Resultaten från något som kallas antiglobulintest (där man tittar efter förekomst av antikroppar som kan förstöra röda blodkroppar) kan påverkas, på grund av att ditt immunsystem reagerar på Fetcroja. Fetcroja kan även resultera i falskt positiva resultat för tester med urinsticka (protein i urin eller diabetesmarkörer):

#### **Barn och ungdomar**

Fetcroja ska inte ges till barn och ungdomar under 18 år. Detta beror på att det inte är känt om läkemedlet är säkert att använda hos dessa åldergrupper.

#### **Andra läkemedel och Fetcroja**

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

#### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

#### **Körförmåga och användning av maskiner**

Fetcroja påverkar inte förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

#### **Fetcroja innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller 7,64 mmol (176 mg) natrium per injektionsflaska. Den totala dagliga dosen är 2,1 g, precis över det högsta dagliga natriumintaget på 2 g för en vuxen som rekommenderas av WHO. Tala med läkare innan du ges Fetcroja, om du står på saltfattig kost.

### **3. Hur Fetcroja används**

Läkaren eller sjuksköterskan kommer att ge dig detta läkemedel som en infusion (ett dropp) i en ven under 3 timmar, tre gånger dagligen. Den vanliga rekommenderade dosen är 2 g.

Antalet dagar som du kommer att ges behandling med Fetcroja beror på vilken typ av infektion du har och hur väl infektionen botas.

Om du får någon form av smärta på stället för Fetcroja-infusionen, tala med läkaren eller sjuksköterskan.

#### **Personer med njurbesvär**

Om du har njurbesvär, tala med läkaren innan du ges Fetcroja. Läkaren kommer att justera dosen av Fetcroja.

#### **Om du ges för stor mängd av Fetcroja**

Eftersom Fetcroja ges av läkare eller sjuksköterska är det osannolikt att du ges felaktig dos. Tala med läkaren eller sjuksköterskan genast, om du tror att du har fått för stor mängd Fetcroja.

#### **Om du har glömt en dos Fetcroja**

Om du tror att du inte har fått en dos Fetcroja, tala genast med läkaren eller sjuksköterskan.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

##### Allvarliga biverkningar

Tala omedelbart med läkare om du märker någon av följande allvarliga biverkningar. Du kan behöva akut medicinsk behandling:

- **Svår allergisk reaktion:** symtomen omfattar plötslig svullnad av läpparna, ansiktet, halsen eller tungan, allvarliga hudutslag eller andra allvarliga hudreaktioner, svårighet att svälja eller andas. Denna reaktion kan vara livshotande.
  - **Diarré** som förvärras eller inte går över, eller avföring som innehåller blod eller slem. Detta kan förekomma under behandlingen eller efter avslutad behandling. Om det förekommer, ta inte läkemedel som stoppar eller hämmar tarmrörelser.
- ➔ **Tala omedelbart med läkare** om du märker någon av ovanstående allvarliga biverkningar.

##### Andra biverkningar

Tala med läkare eller sjuksköterska om du märker någon av följande biverkningar.

##### Vanliga

(kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Illamående eller kräkningar
- Svullnad, rodnad och/eller smärta runt nålen där läkemedlet ges i en ven
- Svampinfektioner, t.ex. kandidainfektion (torsk)
- Förhöjda nivåer av leverenzymmer, som påvisas i blodprover
- Hosta
- Utslag, med små förhöjda ojämnheter
- Allvarlig tarminfektion, som kallas kolit orsakad av *Clostridioides difficile*. Symtomen omfattar vattnig diarré, buksmärta, feber m.m.

##### Mindre vanliga

(kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Allergi mot Fetcroja

##### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

#### 5. Hur Fetcroja ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Oöppnade injektionsflaskor förvaras i kylskåp (2–8 °C).

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är cefiderokolsulfattosylat, motsvarande 1 g cefiderokol.
- Övriga hjälpämnen är sackaros, natriumklorid och natriumhydroxid.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fetroja är ett vitt till benvitt pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning, i en injektionsflaska. Finns tillgängligt i förpackningar som innehåller 10 injektionsflaskor.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Shionogi B.V.  
Kingsfordweg 151  
1043GR Amsterdam  
Nederländerna

### Tillverkare

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

Shionogi B.V.  
Kingsfordweg 151  
1043GR Amsterdam  
Nederländerna

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

**AT, BE, BG, CY, CZ, DK, EE, EL, FI, FR, HR, HU, IE, IS, LT, LU, LV, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK**

Shionogi B.V. Tel/Tel./ Тел./ Tlf/ Tél/ Puh/  
Sími/ Τηλ:  
+31 (0) 20 703 8327  
contact@shionogi.eu

### Deutschland

Shionogi GmbH  
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

Shionogi B.V  
Tel: + 44 (0)20 3053 4190  
contact@shionogi.eu

**Denna bipacksedel ändrades senast**

## Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

---

### Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Varje injektionsflaska är endast avsedd för engångsbruk.

Pulvret ska antingen beredas med 10 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning för injektion eller 5 % dextros för injektion, taget från påsar om 100 ml, vilka sedan ska användas för beredning av den slutliga infusionslösningen. Skaka försiktigt för att lösa upp pulvret. Injektionsflaskan ska få stå tills skummet som bildats på ytan har försvunnit (vanligen inom 2 minuter). Den slutliga volymen av den beredda lösningen i injektionsflaskan blir cirka 11,2 ml (varning: den beredda lösningen är inte avsedd för direkt injektion).

För att bereda de nödvändiga doserna bör lämplig volym av den beredda lösningen dras upp ur injektionsflaskan enligt tabell nedan. Tillsätt den utdragna volymen till infusionspåsen med återstoden av 100 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning för injektion eller 5 % dextros för injektion. Före användning ska den utspädda läkemedelslösningen i infusionspåsen inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning. Missfärgade lösningar eller lösningar med synliga partiklar får inte användas.

#### Beredning av cefiderokoldoser

<b>Dos cefiderokol</b>	<b>Antal injektionsflaskor à 1 g cefiderokol som ska beredas</b>	<b>Volym att dra upp ur beredd(a) injektionsflaska(-or)</b>	<b>Total volym cefiderokollösning som ska spädas ytterligare i minst 100 ml 0,9 % natriumklorid för injektion eller 5% dextros för injektion</b>
2 g	2 injektionsflaskor	11,2 ml (hela innehållet) från båda injektionsflaskorna	22,4 ml
1,5 g	2 injektionsflaskor	11,2 ml (hela innehållet) från den första injektionsflaskan OCH 5,6 ml från den andra injektionsflaskan	16,8 ml
1 g	1 injektionsflaska	11,2 ml (hela innehållet)	11,2 ml
0,75 g	1 injektionsflaska	8,4 ml	8,4 ml

Aseptiska standardtekniker ska användas för beredning och administrering av lösning.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.