

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Zinfo 600 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

600 mg ceftarolin-fozamillal egyenértékű ceftarolin-fozamil ecetsav-szolvát-monohidrátot tartalmaz injekciós üvegenként.

Feloldást követően 1 ml oldat 30 mg ceftarolin-fozamil tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz (por koncentrátumhoz).

Halvány sárgás-fehér vagy világossárga por.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Zinfo az alábbi fertőzések kezelésére javallott újszülötteknél, csecsemőknél, gyermekeknél, serdülőknél és felnőtteknél (lásd 4.4 és 5.1 pont):

- szövődmenyes bőr- és lágyrészfertőzések (complicated skin and soft tissue infections – cSSTI),
- területen szerzett pneumonia (community-acquired pneumonia – CAP).

Figyelembe kell venni az antibakteriális szerek megfelelő alkalmazására vonatkozó hivatalos ajánlásokat.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A kezelés javasolt időtartama cSSTI esetében 5–14 nap és CAP esetében 5–7 nap.

1. táblázat Adagolás normál veseműködésű felnőtteknél, akiknek kreatinin-clearance- (CrCL-) értéke > 50 ml/perc

Javallatok	Adagolás (mg/infúzió)	Infúzió időtartam (perc)/gyakoriság
<u>Szokásos dózis</u> ^a	600 mg	5–60 ^b /12 óránként
Szövődmenyes bőr- és lágyrészfertőzések (cSSTI)		
Területen szerzett pneumonia (CAP)		
<u>Nagy dózis</u> ^b		120/8 óránként
cSSTI, amit igazoltan vagy gyaníthatóan 2 mg/l vagy 4 mg/l ceftarolin MIC-értékű <i>S. aureus</i> okozott ^c		

^a Azon betegeknél, akik a szokásos dózist kapják és vese-clearance-értékük a normálisnál nagyobb, előnyösebb lehet a 60 perc infúziós időtartam.

^b A 60 percnél rövidebb infúziós időtartam és a nagy dózisú javaslat kizárólag farmakokinetikai és farmakodinámiai elemzéseken alapul. Lásd 4.4 és 5.1 pont.

^c A szokásos dózis alkalmazása javasolt *S. aureus* kezelésére, ha a ceftarolin MIC-értéke ≤ 1 mg/l.

2. táblázat Adagolás normál veseműködésű gyermekeknél és serdülőknél, akiknek kreatinin-clearance- (CrCL-) értéke > 50 ml/perc*

Javallatok	Korcsoport	Adagolás (mg/infúzió)	Infúzió időtartam (perc)/gyakoriság
<u>Szokásos dózis</u> ^a	12 és betöltött 18. év közötti korú, ≥ 33 kg testtömegű gyermekek és serdülők	600 mg	5–60 ^b /12 óránként
Szövődményes bőr- és légyszisztémás fertőzések (cSSTI) Területen szerzett pneumonia (CAP)	12 és betöltött 18. év közötti korú, < 33 kg testtömegű gyermekek és serdülők és 2 és betöltött 12. év közötti korú gyermekek	12 mg/ttkg, legfeljebb 400 mg	5–60 ^b /8 óránként
	2 hónap és betöltött 2. év közötti korú csecsemők és kisgyermekek	8 mg/ttkg	5–60 ^b /8 óránként
	újszülöttek és csecsemők születéstől betöltött 2 hónapos korig ^b	6 mg/ttkg	60/8 óránként
<u>Nagy dózis</u> ^b cSSTI, amit igazoltan vagy gyaníthatóan 2 mg/l vagy 4 mg/l ceftarolin MIC-értékű <i>S. aureus</i> okozott ^c	2 és betöltött 18. év közötti korú gyermekek és serdülők	12 mg/ttkg, legfeljebb 600 mg	120/8 óránként
	2 hónap és betöltött 2. év közötti korú csecsemők és kisgyermekek	10 mg/ttkg	120/8 óránként

^a Azon betegeknél, akik a szokásos dózist kapják és vese-clearance-értékük a normálisnál nagyobb, előnyösebb lehet a 60 perc infúziós időtartam.

^b A 60 percnél rövidebb infúziós időtartam, az újszülöttekre vonatkozó és a nagy dózisú javaslat kizárólag farmakokinetikai és farmakodinámiai elemzéseken alapul. Lásd 4.4 és 5.1 pont.

^c A szokásos dózis alkalmazása javasolt *S. aureus* kezelésére, ha a ceftarolinra vonatkozó MIC-érték ≤ 1 mg/l.

* A gyermekekre és serdülőkre vonatkozó Schwartz képlettel (ml/perc/1,73 m²) számolva.

Különleges betegcsoportok

Idősek

Olyan idős embereknél, akiknél a kreatinin-clearance értéke > 50 ml/perc, a dózis módosítása nem szükséges (lásd 5.2 pont).

Vesekárosodás

Ha a kreatinin-clearance (CrCL) ≤ 50 ml/perc, akkor a dózist a 3. és 4. táblázatok szerint módosítani kell (lásd 4.9 és 5.2 pont). A kezelés javasolt időtartama cSSTI esetében 5-14 nap és CAP esetében 5-7 nap.

3. táblázat Adagolás vesekárosodásban szenvedő felnőtteknél, akiknek kreatinin-clearance- (CrCL-) értéke ≤ 50 ml/perc

Javallatok	Kreatinin-clearance (ml/perc) ^a	Adagolás (mg/infúzió)	Infúzió időtartam (perc)/gyakoriság
<u>Szokásos dózis</u>	$> 30 - \leq 50$	400 mg	5–60°/12 óránként
Szövődményes bőr- és lágyrészfertőzések (cSSTI)	$\geq 15 - \leq 30$	300 mg	
Területen szerzett pneumonia (CAP)	Végstádiumú vesebetegség (ESRD), a haemodialysist is beleértve ^b	200 mg	
<u>Nagy dózis</u> ^c	$> 30 - \leq 50$	400 mg	120/8 óránként
<i>S. aureus</i> által okozott szövődményes bőr- és lágyrészfertőzések (cSSTI), ahol igazoltan vagy gyaníthatóan a ceftarolin MIC-értéke 2 mg/l vagy 4 mg/l ^d	$\geq 15 - \leq 30$	300 mg	
	Végstádiumú vesebetegség (ESRD), a haemodialysist is beleértve ^b	200 mg	

^a A felnőttek esetében Cockcroft–Gault-képlettel számolva. A dózis a CrCL-értéken alapul. A CrCL-értéket szorosan monitorozni kell, és a dózist a változó vesefunkciónak megfelelően kell módosítani.

^b A ceftarolin eltávolítható haemodialysissel, így a haemodialízises napokon a Zinforo-t a haemodialízis után kell alkalmazni.

^c A 60 percnél rövidebb infúziós időtartam és a nagy dózisú javaslat kizárólag farmakokinetikai és farmakodinámiai elemzéseken alapul. Lásd 4.4 és 5.1 pont.

^d A szokásos dózis alkalmazása javasolt *S. aureus* kezelésére, ha a ceftarolin MIC-értéke ≤ 1 mg/l.

Az újszülöttek, csecsemők, gyermekek és serdülők számára javasolt dózisok farmakokinetikai modellezésen alapulnak.

Nem áll rendelkezésre elegendő információ ahhoz, hogy javaslatot lehessen tenni a végstádiumú vesebetegségben (End Stage Renal Disease – ESRD) szenvedő, 12 és betöltött 18 éves kor közötti, 33 kg-nál kisebb testtömegű gyermekeknél és serdülőknél, valamint a 2 és betöltött 12 éves kor közötti gyermekeknél szükséges dózismódosításra.

Nem áll rendelkezésre elegendő információ ahhoz, hogy javaslatot lehessen tenni a 2 évesnél fiatalabb, közepesen súlyos vagy súlyos vesekárosodásban vagy ESRD-ben szenvedő gyermekeknél szükséges dózismódosításra.

4. táblázat Adagolás vesekárosodásban szenvedő gyermekeknél és serdülőknél, akiknek kreatinin-clearance- (CrCL-) értéke ≤ 50 ml/perc

Javallatok	Korcsoport	Kreatinin-clearance (ml/perc) ^a	Adagolás (mg/infúzió)	Infúzió időtartam (perc)/gyakoriság
<u>Szokásos dózis</u> Szövődményes bőr- és légyszűrésfertőzések (cSSTI)	12 és betöltött 18. év közötti korú, ≥ 33 kg testtömegű gyermekek és serdülők	$> 30 - \leq 50$	400 mg	5–60°/ 12 óránként
		$\geq 15 - \leq 30$	300 mg	
Területen szerzett pneumonia (CAP)	12 és betöltött 18. év közötti korú, < 33 kg testtömegű gyermekek és serdülők és 2 és betöltött 12. év közötti korú gyermekek	$> 30 - \leq 50$	8 mg/ttkg, legfeljebb 300 mg	5–60°/ 8 óránként
		$\geq 15 - \leq 30$	6 mg/ttkg, legfeljebb 200 mg	
<u>Nagy dózis</u> ^c cSSTI, amit igazoltan vagy gyaníthatóan 2 mg/l vagy 4 mg/l ceftarolin MIC-értékű <i>S. aureus</i> okozott ^d	2 és betöltött 18. év közötti korú gyermekek és serdülők	$> 30 - \leq 50$	10 mg/ttkg legfeljebb 400 mg	120/8 óránként
$\geq 15 - \leq 30$		8 mg/ttkg legfeljebb 300 mg		

^a A gyermekekre és serdülőkre vonatkozó Schwartz képlettel (ml/perc/1,73 m²) számolva. A dózis a CrCL-értéken alapul. A CrCL-értéket szorosan monitorozni kell, és az adagot a változó vesefunkciónak megfelelően kell módosítani.

^b A ceftarolin eltávolítható haemodialyissel, így a haemodialysises napokon a Zinforo-t a haemodialysis után kell alkalmazni.

^c A 60 percnél rövidebb infúziós időtartam és a nagy dózisú javaslat kizárólag farmakokinetikai és farmakodinámiai elemzéseken alapul. Lásd 4.4 és 5.1 pont.

^d A szokásos dózis alkalmazása javasolt *S. aureus* kezelésére, ahol a ceftarolinra vonatkozó MIC-érték ≤ 1 mg/l.

Májkárosodás

A májkárosodásban szenvedő betegeknél a dózis módosítása nem szükséges (lásd 5.2 pont).

Az alkalmazás módja

Intravénás alkalmazásra. A Zinforo szokásos dóziszánál 5–60 perces, nagy dóziszánál (*S. aureus* által okozott szövődményes bőr- és légyszűrésfertőzések kezelésére, ha a ceftarolinra vonatkozó MIC-érték 2 vagy 4 mg/l) 120 perces intravénás infúzióban kerül beadásra 50 ml, 100 ml vagy 250 ml infúziós térfogatban (lásd 6.6 pont). Az infúzióval kapcsolatos reakciók (pl. phlebitis) az infúzió beadási idejének megnyújtásával kezelhetők.

Gyermekeknél és serdülőknél az infúziós térfogatok a gyermek vagy serdülő testtömege szerint fognak változni. Elkészítés és beadás alatt az infúziós oldat koncentrációja nem haladhatja meg a 12 mg/ml ceftarolin-fozamilt.

A gyógyszer alkalmazás előtti feloldására és hígítására vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

A cefalosporin osztályba tartozó antibiotikumokkal szembeni túlérzékenység.

Bármilyen más, béta-laktám típusú antibakteriális szerrel (pl. penicillinekkal vagy karbapenemekkel) szembeni azonnali és súlyos túlérzékenység (pl. anaphylaxiás reakció).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Túlérzékenységi reakciók

Súlyos és esetenként halálos kimenetelű túlérzékenységi reakciók lehetségesek (lásd 4.3 és 4.8 pont).

A bőrt érintő súlyos mellékhatások (severe cutaneous adverse reactions, SCAR), köztük Stevens–Johnson-szindróma (SJS), toxikus epidermális necrolysis (TEN), eozinofiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS), valamint akut generalizált exantematózus pusztyulózis (AGEP) eseteit jelentették a béta-laktám antibiotikummal (köztük a cefalosporinokkal) végzett kezeléssel összefüggésben.

Azok a betegek, akiknek az anamnesisében cefalosporinokra, penicillinekre vagy más, béta-laktám antibiotikumokra adott túlérzékenység szerepel, túlérzékenyek lehetnek a ceftarolin-fozamilra is. A ceftarolin körültekintéssel alkalmazandó azoknál a betegeknél, akiknek a kórtörténetében bármilyen más, béta-laktám antibiotikummal (például penicillinek vagy karbapenemek) szemben nem súlyos túlérzékenységi reakció szerepel. Ha a Zinfo-ro-kezelés során súlyos allergiás reakció vagy SCAR alakul ki, akkor a gyógyszer adását abba kell hagyni, és megfelelő intézkedéseket kell tenni.

Clostridium difficile-vel összefüggő diarrhoea

Antibiotikum-kezeléssel összefüggő colitistről és pseudomembranosus colitistről számoltak be a ceftarolin-fozamillal kapcsolatosan, melyek súlyossága az enyhétől az életveszélyesig terjedhet. Ezért az olyan betegeknél, akiknél a ceftarolin-fozamil alkalmazása alatt vagy azt követően hasmenés jelentkezik, ezt a diagnózist fontos mérlegelni (lásd 4.8 pont). Ilyen körülmények között a ceftarolin-fozamil-kezelés abbahagyását és szupportív intézkedések megtételét, valamint a *Clostridium difficile*-re specifikus terápia alkalmazását kell mérlegelni.

Nem érzékeny organizmusok

Szuperinfekciók jelentkezhetnek a Zinfo-ro-kezelés ideje alatt vagy azt követően.

A már meglévő görcsrohamokkal járó megbetegedésben szenvedő betegek

A toxikológiai vizsgálatokban a humán ceftarolin C_{max} -szint 7-szerese és 25-szöröse közötti tartományban görcsrohamok alakultak ki (lásd 5.3 pont). A már meglévő görcsrohamokkal járó megbetegedésben szenvedő betegek esetén a ceftarolin-fozamillal szerzett klinikai vizsgálati tapasztalat nagyon korlátozott. Ezért a Zinfo-ro-t ebben a betegcsoportban óvatosan kell alkalmazni.

Direkt antiglobulin teszt (Coombs-teszt) szerokonverzió és a haemolyticus anaemia lehetséges kockázata

A cefalosporinokkal végzett kezelés alatt a direkt antiglobulin teszt (DAGT) pozitív eredményt adhat. A ceftarolin-fozamilt kapó betegeknél pozitív direkt antiglobulin teszt szerokonverzió kialakulásának előfordulási gyakorisága az öt összesített kulcsfontosságú (pivotális) vizsgálatban 12 óránkénti alkalmazáskor (600 mg adagolása 60 perc alatt minden 12 órában) 11,2% volt és egy másik vizsgálatban, ahol a betegek minden 8 órában kaptak ceftarolin-fozamilt (600 mg adagolása 120 perc alatt minden 8 órában) 32,3% volt (lásd 4.8 pont). A klinikai vizsgálatokban nem volt haemolysisre utaló bizonyíték azoknál a betegeknél, akiknél a kezelés alatt pozitív DAGT alakult ki. Nem lehet azonban kizárni annak a lehetőségét, hogy a cefalosporinokkal, így a Zinfo-ro-kezeléssel összefüggésben haemolyticus anaemia fordulhat elő. Azokat a betegeket, akiknél a Zinfo-ro-kezelés alatt vagy azt követően anaemiát tapasztalnak, meg kell vizsgálni erre a lehetőségre nézve.

A klinikai adatok korlátozottsága

Az alábbi betegcsoportok esetén a területen szerzett pneumonia kezelésével nincs tapasztalat a ceftarolinnal: legyengült immunrendszerű, súlyos sepsisben/septicus shockban, alapbetegségként súlyos tüdőbetegségben (például cisztás fibrózisban, lásd 5.2 pont) szenvedő, a PORT pneumonia index szerint V. kockázati csoportba tartozó és/vagy a kórházba történő felvételkor lélegeztetést igénylő, területen szerzett pneumoniában szenvedő, meticillin-rezisztens *S. aureus* okozta, területen szerzett pneumoniában szenvedő vagy intenzív ápolást igénylő betegek. Az ilyen betegek kezelésekor elővigyázatosság javasolt.

Az alábbi betegcsoportok esetén a szövődmenyes bőr- és lágyrészfertőzések kezelésével nincs tapasztalat a ceftarolinnal: legyengült immunrendszerű, súlyos sepsisben/septicus shockban, fasciitis necrotisansban, abscessus perirectalisban szenvedő betegek, valamint azok a betegek, akiknek harmadfokú és kiterjedt égési sérülése van. Korlátozott tapasztalat áll rendelkezésre a diabéteszes láb fertőzéseiben szenvedő betegek kezelésében. Az ilyen betegek kezelésekor elővigyázatosság javasolt.

Korlátozott mennyiségű klinikai adat áll rendelkezésre a ceftarolin alkalmazásáról *S. aureus* okozta bőr- és lágyrészfertőzések kezelésére 1 mg/l feletti MIC-érték esetén. Az 1–4. táblázat tartalmazza a Zinforo javasolt adagolását *S. aureus* okozta bőr- és lágyrészfertőzések kezelésében, ha a MIC-értéke 2 vagy 4 mg/l; ezek az adatok farmakokinetikai és farmakodinámiás modellezésen és szimuláción alapulnak (lásd 4.2 és 5.1 pont). A Zinforo alkalmazása nem javasolt *S. aureus* okozta olyan bőr- és lágyrészfertőzések kezelésére, ahol a ceftarolinra vonatkozó MIC-érték > 4 mg/l.

A Zinforo 2 hónaposnál fiatalabb újszülötteknek és csecsemőknek ajánlott dózisa (lásd 2. táblázat) farmakokinetikai és farmakodinámiás modellen és szimuláción alapulnak.

A 60 percnél rövidebb infúziós időtartam kizárólag farmakokinetikai és farmakodinámiás elemzéseken alapul.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A ceftarolin-fozamillal klinikai gyógyszer-interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

A ceftarolinnak vagy a ceftarolin-fozamilnak a CYP450 enzimeken metabolizált gyógyszerekre gyakorolt interakciós potenciálja várhatóan alacsony, mivel *in vitro* nem inhibitorai vagy induktorai a CYP450 enzimeknek. A ceftarolint és a ceftarolin-fozamilt *in vitro* nem metabolizálják a CYP450 enzimek, ezért nem valószínű, hogy az egyidejűleg alkalmazott CYP450-induktorok vagy -inhibitorok befolyásolják a ceftarolin farmakokinetikáját.

A ceftarolin *in vitro* se nem szubsztrátja, se nem inhibitora a renális uptake transzportereknek (OCT2, OAT1 és OAT3). Ezért nem várható, hogy a ceftarolin kölcsönhatásba lép az olyan gyógyszerekkel, amelyek szubsztrátjai vagy inhibitorai ezeknek a transzportereknek (pl. probenecid).

Gyermekek és serdülők

A felnőttekhez hasonlóan, az interakciós potenciál gyermekeknél és serdülőknél is várhatóan alacsony.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A ceftarolin-fozamil terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre információ vagy korlátozott információ áll rendelkezésre. A patkányokkal és nyulakkal a terápiás koncentrációkhoz hasonló expozíciók mellett végzett állatkísérletek nem igazoltak káros hatásokat a reprodukív toxicitás tekintetében. Patkányoknál a vemhesség és szoptatás ideje alatti alkalmazást követően nem volt semmilyen hatás az utódok születési súlyára és növekedésére, azonban a magzati testtömeg csekély változásait, és az interparietalis csont késői elcsontosodását észlelték, amikor a ceftarolin-fozamilt az organogenezis alatt alkalmazták (lásd 5.3 pont).

Óvintézkedésként a Zinfo-ro terhesség alatt történő alkalmazása lehetőség szerint kerülendő, kivéve, ha a nő klinikai állapota a Zinfo-ro antibakteriális profiljával egyező antibiotikummal történő kezelést igényel.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a ceftarolin-fozamil vagy a ceftarolin kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Az anyatejjel táplált újszülött gyermekekre/csecsemőre nézve a kockázatot nem lehet kizárni. A Zinfo-ro alkalmazása előtt el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják a kezelést / tartózkodnak a kezeléstől, figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermek, valamint a terápia előnyét az anya szempontjából.

Termékenység

A ceftarolin-fozamil emberi termékenységre gyakorolt hatásait nem vizsgálták. A ceftarolin-fozamillal végzett állatkísérletek nem igazoltak káros hatásokat a fertilitás tekintetében (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nemkívánatos hatások, mint a szédülés, előfordulhatnak és hatással lehetnek a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre (lásd 4.8 pont).

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakoribb mellékhatások, amelyek a mintegy 3242, Zinfo-ro-val kezelt beteg $\geq 3\%$ -ánál jelentkeztek a klinikai vizsgálatokban, a hasmenés, fejfájás, hányinger és pruritus voltak, és általánosságban enyhék vagy közepesen súlyosak voltak. *Clostridium difficile-associated disease* – *Clostridium difficile* okozta betegség (CDAD) és súlyos túlérzékenységi reakciók szintén felléphetnek.

A cSSTI-ben szenvedő felnőtt betegek vizsgálata során, amit 8 óránként, 120 percen keresztül adott 600 mg Zinfo-ro-val végeztek, ázsiai betegeknél a kiütések (lásd alább), valamint a DAGT szerokonverzió (lásd 4.4 pont) magasabb előfordulási gyakoriságát figyelték meg.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbi mellékhatásokat a Zinfo-ro-val végzett klinikai vizsgálatok során és a forgalomba hozatalt követően azonosították. A mellékhatások szervrendszeri kategóriánként és gyakoriság szerint vannak felsorolva. A gyakorisági kategóriák az alábbi megállapodás szerint kerülnek meghatározásra: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

5. táblázat A klinikai vizsgálatokból származó és a forgalomba hozatalt követően észlelt mellékhatások szervrendszeri kategóriánkénti gyakorisága

Szervrendszeri kategóriák	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nem ismert
Fertőző betegségek és parazitafertőzések			<i>Clostridium difficile</i> colitis (lásd 4.4 pont)		

Szervrendszeri kategóriák	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nem ismert
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek			Anaemia, leucopenia, neutropenia*, thrombocytopenia, megnyúlt prothrombin idő (PT), megnyúlt aktivált parciális thromboplastin idő (aPTI), emelkedett nemzetközi normalizált arány (INR)	Agranulocytosis*, eosinophilia*	
Immunrendszeri betegségek és tünetek		Bőrkiütés, pruritus	Anaphylaxia, túlérzékenység (pl. urticaria, az ajak és az arc feldagadása) (lásd 4.3 és 4.4 pont)		
Idegrendszeri betegségek és tünetek		Fejfájás, szédülés	Encephalopathia* ^{+,+}		
Érbetegségek és tünetek		Phlebitis			
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek					Eosinophil pneumonia*
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek		Hasmenés, hányinger, hányás, hasi fájdalom			
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek		Emelkedett transzaminázszintek			
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek			Emelkedett kreatininszint		
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók		Láz, az infúzió helyén kialakuló reakciók (erythema, phlebitis, fájdalom)			
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	Pozitív direkt Coombs-teszt (lásd 4.4 pont)				

* A forgalomba hozatalt követően észlelt mellékhatások.

+ Az encephalopathia kockázata magasabb azoknál a vesekárosodásban szenvedő betegeknél, akiknél a ceftarolin adagját nem csökkentették megfelelő mértékben (lásd 4.2 és 4.9 pont).

Kiválasztott mellékhatások leírása

A bőrt érintő súlyos mellékhatások

SCAR (Stevens–Johnson-szindróma, toxikus epidermális necrolysis, eozinofiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció, akut generalizált exantematózus pusztulózis) eseteit jelentették a béta-laktám antibiotikummal, köztük a cefalosporinokkal összefüggésben (lásd 4.4 pont).

Bőrkiütés

Bőrkiütést figyeltek meg gyakori előfordulással a bőr- és lágyrészfertőzésben végzett vizsgálatokban mind az összesített III. fázisú vizsgálatokban a 12 óránként adagolt Zinfo-ro-val (600 mg adagolása 60 perc alatt minden 12 órában), mind a 8 óránkénti adagolás vizsgálatban (600 mg adagolása 120 perc alatt minden 8 órában). Azonban a kiütés gyakorisága a 8 óránként adagolt Zinfo-ro-t kapó ázsiai betegek alcsoportjában nagyon gyakori volt (18,5%).

Gyermekek és serdülők

A biztonságosság értékelése gyermekeknél és serdülőknél 2 olyan vizsgálatból származó biztonságossági adatokon alapul, melyekben 227, 2 hónapos és 17 éves kor közötti, cSSTI-ben vagy CAP-ban szenvedő beteg kapott Zinfo-ro-t. Általában ennél a 227 betegnél a biztonságossági profil hasonló volt a felnőtt populációnál megfigyeltenél.

Ezenfelül a biztonságosság értékelése csecsemőknél 2 olyan vizsgálatból származó biztonságossági adatokon alapul, amelyekben 34 beteg (születéstől betöltött 60 napos korig) kapott Zinfo-ro-t, ezen betegek közül 23 csak egyszeri dózisú Zinfo-ro-t kapott. Általánosságban az ezen vizsgálatok során jelentett mellékhatások összhangban voltak a Zinfo-ro ismert biztonságossági profiljával.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

A javasoltnál nagyobb Zinfo-ro-adagokat kapó betegektől származó, korlátozott mennyiségű adatok hasonló mellékhatásokat mutatnak, mint amit a javasolt adagokat kapó betegeknél észleltek. A túlادagolás esetén végzett kezelésnek a szokásos orvosi gyakorlatot kell követnie.

Vesekárosodásban szenvedő betegek

A közepesen súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél relatív túlادagolás jelentkezhet. Egyes esetekben, amikor a vesekárosodásban szenvedő betegeknél béta-laktám antibiotikumokat (többek között cefalosporinokat) adtak anélkül, hogy az adagot csökkentették volna, neurológiai szövődeményeket (az encephalopathiát is beleértve) figyeltek meg (lásd 4.2 pont).

A ceftarolin eltávolítható haemodialysissal. Egy 4 órás dialysis-periódus alatt az alkalmazott dózis körülbelül 74%-át nyerték vissza a dialysatumból.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Antibiotikumok szisztémás használatra, Egyéb cephalosporinok és penemek, ATC kód: J01DI02

A Zinforo alkalmazását követően a ceftarolin a hatásért felelős aktív metabolit.

Hatásmechanizmus

A ceftarolin egy cefalosporin antibiotikum, *in vitro* Gram-pozitív és Gram-negatív baktériumokkal szemben is aktív. A ceftarolin baktericid hatását a baktérium számára nélkülözhetetlen penicillin-kötő proteinekhez (PBP-ek) való kötődéssel fejtí ki. Biokémiai vizsgálatok azt mutatják, hogy a ceftarolin nagy affinitással kötődik a meticillin-rezisztens *Staphylococcus aureus* (MRSA) PBP2a és a penicillinre nem érzékeny *Streptococcus pneumoniae* (PNSP) PBP2x fehérjéjéhez.

Ennek eredményeként a ceftarolin minimális gátló koncentrációi (MIC) a vizsgált mikroorganizmusok egy részénél az érzékeny sávba esnek (lásd alább a Rezisztencia fejezetet).

Rezisztencia

A ceftarolin nem aktív a TEM, SHV vagy CTX-M családokból származó kiterjedt spektrumú béta-laktamázokat (ESBL), szerin-karbapenemázokat (például KPC), B csoportú metallo-béta-laktamázokat vagy C csoportú (AmpC) cefalosporinázokat termelő *Enterobacterales*-törzsek ellen. Ezen enzimeket termelő baktériumok, amelyek emiatt rezisztensek a ceftarolinra, nagyon változó mértékben fordulnak elő az egyes országokban és az egészségügyi intézményekben az egyes országokon belül. Amennyiben a ceftarolin alkalmazását még azelőtt megkezdik, hogy az érzékenységi vizsgálat eredményei rendelkezésre állnak, figyelembe kell venni az ezeket az enzimeket termelő baktériumok lehetséges előfordulásának kockázatára vonatkozó helyi információt. A rezisztencia bakteriális impermeabilitáson vagy effluxpumpa-mechanizmusokon alapuló is lehet. Ezek közül a mechanizmusok közül egy vagy több is előfordulhat egyetlen bakteriális izolátumban.

Kölcsönhatások más antibakteriális szerekkel

Az *in vitro* vizsgálatok nem igazoltak semmilyen antagonista hatást a ceftarolinnal kombinációban adott más, gyakran alkalmazott antibakteriális szerrel (pl. amikacin, azitromicin, aztreonám, daptomicin, levofloxacin, linezolid, meropenem, tigeciklin és vankomicin) szemben.

Érzékenységi vizsgálat, határértékek

Az EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) antibiotikum-érzékenységi vizsgálatra vonatkozó klinikai határértékei az alábbiakban kerülnek bemutatásra.

Kórokozó	MIC-határértékek (mg/l)	
	Érzékeny (≤ É)	Rezisztens (R >)
<i>Staphylococcus aureus</i>	1 ¹	2 ²
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	0,25	0,25
<i>Streptococcus</i> A, B, C, G csoport	Megjegyzés ³	Megjegyzés ³
<i>Haemophilus influenzae</i>	0,03	0,03
<i>Enterobacterales</i>	0,5	0,5

1. Az adagolás felnőtteknél, valamint gyermekeknél és serdülőknél (12 éves kortól és 33 kg-tól) a ceftarolin 12 óránként egyórás infúzióban történő alkalmazására vonatkozik (lásd 4.2 pont). Megjegyzés: Nem áll rendelkezésre klinikai adat a ceftarolin alkalmazásával kapcsolatban a *S. aureus* okozta, területen szerzett pneumonia kezelésére vonatkozóan, ha a ceftarolin MIC-értéke > 1 mg/l.

2. Az adagolás felnőtteknél, valamint gyermekeknél és serdülőknél (12 éves kortól és 33 kg-tól) a ceftarolin 8 óránként kétórás infúzióban történő alkalmazására vonatkozik szövődmenyes bőr- és légútrészfertőzések kezelésére (lásd 4.2 pont). A *S. aureus* fertőzések, ahol a ceftarolin MIC-értéke ≥ 4 mg/l, ritkák. Farmakokinetikai és farmakodinámiás analízisek azt mutatják, hogy felnőtteknél, valamint gyermekeknél és serdülőknél (12 éves kortól és 33 kg-tól) a ceftarolin 8 óránként kétórás infúzióban történő alkalmazása kezelheti a *S. aureus* okozta szövődmenyes bőr- és légútrészfertőzéseket, ahol a ceftarolin MIC-értéke 4 mg/l.
3. A benzil-penicillinre való érzékenységből következtetett érzékenység.

Farmakokinetikai/farmakodinámiás összefüggések

Más béta-laktám antibiotikumokhoz hasonlóan kimutatták, hogy a ceftarolin hatásosságával legjobban korreláló paraméter azon időtartamnak a százalékos aránya, amíg az adagolási intervallum alatt a ceftarolin koncentrációja a fertőző mikroorganizmusra vonatkozó minimális gátló koncentrációt (MIC) meghaladja.

Specifikus patogénekkal szembeni klinikai hatásosság

Az alább felsorolt, *in vitro* a ceftarolinra érzékeny patogének elleni hatásosságot mindegyik indikációban klinikai vizsgálatokban igazolták.

Szövődmenyes bőr- és légútrészfertőzések

Gram-pozitív baktériumok

- *Staphylococcus aureus* (beleértve a meticillin-rezisztens törzseket is)
- *Streptococcus pyogenes*
- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus anginosus* csoport (beleértve a *S. anginosus*-t, *S. intermedius*-t és *S. constellatus*-t is)
- *Streptococcus dysgalactiae*

Gram-negatív baktériumok

- *Escherichia coli*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Klebsiella oxytoca*
- *Morganella morganii*

Területen szerzett pneumonia

A vizsgálatokba nem vontak be MRSA okozta területen szerzett pneumonia eseteit. A rendelkezésre álló adatok nem bizonyítják a penicillin-rezisztens *S. pneumoniae* törzsekkel szembeni hatékonyságot.

Gram-pozitív baktériumok

- *Streptococcus pneumoniae*
- *Staphylococcus aureus* (csak a meticillinre érzékeny törzsek)

Gram-negatív baktériumok

- *Escherichia coli*
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parainfluenzae*
- *Klebsiella pneumoniae*

Más releváns patogénekkal szembeni antibakteriális aktivitás

Az alábbi patogénekkal szemben a klinikai hatásosságot nem igazolták, noha az *in vitro* vizsgálatok arra utalnak, hogy azok a szerzett rezisztencia-mechanizmusok hiányában érzékenyek lehetnek a ceftarolinra:

Anaerob baktériumok

Gram-pozitív baktériumok

- *Peptostreptococcus* spp.

Gram-negatív baktériumok

- *Fusobacterium* spp.

Az *in vitro* adatok azt mutatják, hogy az alábbi fajok nem érzékenyek a ceftarolinra:

- *Chlamydomphila* spp.
- *Legionella* spp.
- *Mycoplasma* spp.
- *Proteus* spp.
- *Pseudomonas aeruginosa*

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A ceftarolin C_{max} -a és AUC-je az 50–1000 mg-os dózistartományban egyszeri adagolás mellett megközelítőleg a dózissal arányosan növekszik. Egészséges felnőtteknél, akiknél a kreatinin-clearance (CrCL) értéke > 50 ml/perc, a 600 mg-os intravénás infúziók 8 vagy 12 óránkénti, többszöri beadását követően nem észlelhető a ceftarolin mérhető akkumulációja.

Eloszlás

A ceftarolin plazmafehérje-kötődése alacsony (megközelítőleg 20%), és a ceftarolin nem jut be az erythrocytákba. A ceftarolin dinamikus egyensúlyi állapotú eloszlási térfogatának mediánja felnőtt egészséges férfiaknál egyszeri, 600 mg-os, intravénásan adott, izotóppal jelölt ceftarolin-fozamil dózis után 20,3 l volt, ami az extracelluláris folyadék térfogatához hasonló.

Biotranszformáció

A ceftarolin-fozamil (prodrug) aktív ceftarolinná a plazmában, a foszfatáz enzimek hatására alakul át, és a prodrug koncentrációja a plazmában elsősorban az intravénás infúzió alatt mérhető. A ceftarolin béta-laktám gyűrűjének hidrolízise következik be, ami a mikrobiológiailag inaktív nyílt gyűrűs metabolitot, a ceftarolin M-1-et hozza létre. Az átlagos plazma ceftarolin M-1 – ceftarolin AUC-arány egészséges alanyoknál egyszeri, 600 mg-os, intravénásan adott ceftarolin-fozamil infúzió után megközelítőleg 20-30%.

Összegyűjtött humán máj microsomákban a ceftarolin metabolikus ciklusa rövid volt, ami arra utal, hogy a ceftarolint a hepaticus P450 enzimek nem metabolizálják.

Elimináció

A ceftarolint elsősorban a vesék választják ki. A ceftarolin renális clearance-e megközelítőleg azonos vagy kissé alacsonyabb, mint a vesék glomerulusfiltrációs rátája, és az *in vitro* transzportvizsgálatok azt mutatják, hogy az aktív szekréció nem vesz részt a ceftarolin renális eliminációjában.

A ceftarolin átlagos terminális felezési ideje egészséges felnőtteknél megközelítőleg 2,5 óra.

Egy egyszeri 600 mg-os, izotóppal jelölt ceftarolin-fozamil dózis intravénás adása után egészséges felnőtt férfiaknál a radioaktivitás megközelítőleg 88%-a volt visszanyerhető a vizeletből és 6%-a a székletből.

Különleges betegcsoportok

Vesekárosodás

Az 50 ml/perc-nél kisebb kreatinin-clearance-ű felnőtteknél, serdülőknél és gyermekeknél a dózis módosítása szükséges (lásd 4.2 pont).

Nem áll rendelkezésre elegendő információ ahhoz, hogy javaslatot lehessen tenni a végstádiumú vesebetegségben (End Stage Renal Disease – ESRD) szenvedő, 12 és betöltött 18 éves kor közötti,

33 kg-nál kisebb testtömegű gyermekeknél és serdülőknél, valamint a 2 és betöltött 12 éves kor közötti gyermekeknél szükséges dózismódosításra. Nem áll rendelkezésre elegendő információ ahhoz, hogy javaslatot lehessen tenni a 2 évesnél fiatalabb, közepesen súlyos vagy súlyos vesekárosodásban vagy ESRD-ben szenvedő gyermekeknél szükséges dózismódosításra.

Májkárosodás

A ceftarolin farmakokinetikáját májkárosodásban szenvedő betegeknél nem állapították meg. Mivel úgy tűnik, hogy a ceftarolin nem megy át jelentős hepaticus metabolizmuson, ezért a májkárosodás várhatóan nem befolyásolja jelentősen a ceftarolin szisztémás clearance-ét. Ezért a májkárosodásban szenvedő betegeknél nem szükséges a dózis módosítása.

Idősek

Egyszeri, 600 mg-os ceftarolin-fozamil dózis intravénás adása után a ceftarolin farmakokinetikája az egészséges idős alanyoknál (≥ 65 éves kor) és az egészséges fiatal felnőtt alanyoknál (18-45 éves kor) hasonló volt. Az $AUC_{0-\infty}$ 33%-kal magasabb volt az időseknél, ami elsősorban a veseműködés életkorral összefüggő változásainak volt tulajdonítható. A Zinforo dózisének módosítása az olyan idős betegeknél, akiknek a kreatinin-clearance-e magasabb, mint 50 ml/perc, nem szükséges.

Gyermekek és serdülők

Újszülötteknél, csecsemőknél, gyermekeknél és serdülőknél 33 kg testtömeg alatt dózismódosítás szükséges (lásd 4.2 pont).

Cisztás fibrózisban szenvedő betegek

A cisztás fibrózisban szenvedő betegeket kizárták a CAP klinikai vizsgálatokból.

Néhány esetjelentés és közzétett vizsgálat utal arra, hogy a cisztás fibrózisban szenvedő betegeknél magasabb ceftarolin-fozamil-dózisra van szükség a ceftarolin farmakokinetikájának lehetséges megváltozása miatt, ami szubterápiás szintekhez vezethet.

Egy, különböző vizsgálatok összesített adatain alapuló, populációs farmakokinetikai vizsgálat eredményei összességében nem mutattak szignifikáns, klinikailag releváns eltéréseket a ceftarolin farmakokinetikai paramétereit tekintetében a cisztás fibrózisban szenvedő (6 éves és annál idősebb) betegeknél.

A ceftarolin-clearance hasonló volt a cisztás fibrózisban, illetve a CAP-ban vagy cSSTI-ben szenvedő betegeknél, miközben a ceftarolin centrális eloszlási térfogata hasonló volt az egészséges alanyokéhoz.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Majmokban és patkányokban egyaránt a vese volt a toxicitás elsődleges célszerve. A kórszövettani elváltozások közé tartozott a tubularis epithelt érintő pigmentlerakódás és gyulladás. A renális elváltozások nem voltak reverzibilisek, de súlyosságuk egy 4 hetes felépülési időszak után csökkent.

Convulsiókat viszonylag nagy expozícióknál, az egyszeri és többszöri dózisokkal patkányokon és majmokon végzett vizsgálatok során egyaránt megfigyeltek (a naponta kétszer 600 mg mellett becsült ceftarolin C_{max} -szint ≥ 7 -szeresénél).

Más, fontos toxikológiai eltéréseket is észleltek patkányokban és majmokban, köztük a húgyhólyag és a lép kórszövettani elváltozásait is.

Genotoxicitás

A ceftarolin-fozamil és a ceftarolin egy *in vitro* kromoszóma-aberráció vizsgálatban klasztogén volt, ugyanakkor egy Ames-, egér-lymphoma- és nem tervezett DNS-szintézis tesztben nem volt bizonyíték a mutagén aktivitásra. Ezenkívül a patkányokkal és egerekkel végzett *in vivo* micronucleus-tesztek negatívak voltak. Karcinogenitási vizsgálatokat nem végeztek.

Reprodukciós toxicitás

Patkányokban összességében nem figyeltek meg a termékenységre vagy a posztnatális fejlődésre gyakorolt káros hatásokat az észlelt klinikai expozíció legfeljebb 5-szörösénél. Amikor a ceftarolint az

organogenesis alatt adták, akkor a klinikailag észlelt expozíciók alatti expozíció mellett patkányoknál a magzati testtömeg csekély változásait, és az interparietalis csont késői elcsontosodását észlelték. Amikor azonban a ceftarolint a vemhesség és szoptatás teljes ideje alatt alkalmazták, nem volt hatással az utódok születési súlyára vagy növekedésére. A ceftarolin alkalmazása vemhes nyulaknál a klinikailag észlelt expozíciókhoz hasonló expozíciók mellett a szögletes ala ossis hyoidei foetalis előfordulási gyakoriságának növekedését eredményezte, ami a nyúl foetusoknál egy gyakori szkeletális variáció.

Juvenilis toxicitás

A ceftarolin-fozamil intravénásan, bolusban adagolva szoptatott patkányoknál a születéstől számított 7-20. napban jól tolerálható volt, megközelítőleg 2-szer magasabb plazmaexpozícióval, mint a gyermekek és serdülők esetében. Az összes csoportban, beleértve a kontrollcsoportot is, vesekéreg-cisztákat figyeltek meg a születéstől számított 50. napon. A ciszták a vese egy kis területét érintették, és a vesefunkció vagy a vizeletparaméterek jelentős változása nélkül jelentkeztek. Ezért ezeket a talált elváltozásokat nem tartották kedvezőtlennek.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

arginin

6.2 Inkompatibilitások

Ez a gyógyszer kizárólag a 6.6 pontban felsorolt gyógyszerekkel keverhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Száraz por: 3 év

Feloldás után:

Az injekciós üveg feloldott tartalmát azonnal fel kell hígítani.

Hígítás után:

A felhasználásra kész oldat kémiai és fizikai stabilitása 2 °C – 8 °C-on legfeljebb 12 órán keresztül, 25 °C-on legfeljebb 6 órán keresztül igazolt.

Mikrobiológiai szempontból a gyógyszert azonnal fel kell használni, kivéve, ha a felbontás, a feloldás és a hígítás módja kizárja a mikrobiológiai szennyeződés kockázatát. Ha nem kerül azonnal felhasználásra, akkor a felhasználásra kész állapotban történő tárolás idejéért és annak körülményeiért a felhasználó a felelős.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A gyógyszer feloldás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerezése

A 20 ml-es üveg (I-es típusú) injekciós üveg halobutil gumidugóval, rolnizott alumíniumkupakkal és lepattintható kupakkal van lezárva.

A gyógyszer 10 injekciós üveget tartalmazó kiszerezésben kerül forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A port injekcióhoz való vízzel kell feloldani, és a keletkező koncentrátumot az alkalmazás előtt azonnal fel kell hígítani. Az elkészített oldat halványsárga folyadék, amiben semmilyen részecske sincs.

Az oldat elkészítéséhez és beadásához standard aszeptikus technikát kell alkalmazni.

A Zinforo port 20 ml steril, injekcióhoz való vízzel kell feloldani. A keletkező oldatot fel kell rázni, mielőtt áttöltésre kerül a 9 mg/ml (0,9%-os) nátrium-klorid oldatos injekciót, az 50 mg/ml (5%-os) glükóz oldatos injekciót, a 4,5 mg/ml nátrium-kloridot és 25 mg/ml glükózt (0,45%-os nátrium-klorid és 2,5%-os glükóz) tartalmazó oldatos injekciót vagy Ringer-laktát oldatot tartalmazó infúziós zsákba vagy palackba. A beteg volumenigényétől függően egy 250, 100 vagy 50 ml-es infúziós zsák használható az infúzió elkészítéséhez. A feloldás elkezdése és az intravénás infúzió elkészítésének befejezése között eltelt teljes időtartam nem haladhatja meg a 30 percet.

Gyermekek és serdülők esetében az infúziós térfogatok a gyermek vagy serdülő testtömege szerint fognak változni. Elkészítés és beadás alatt az infúziós oldat koncentrációja nem haladhatja meg a 12 mg/ml ceftarolin-fozamilt.

Minden injekciós üveg kizárólag egyszeri alkalmazásra való.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Operations Support Group
Ringaskiddy, County Cork
Írország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/12/785/001

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2012. augusztus 23.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2017. április 24.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

ACS Dobfar S.p.A.
Nucleo Industriale S. Atto
64100 Teramo
Olaszország

ACS Dobfar S.p.A.
Via A. Fleming 2
37135 Verona
Olaszország

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Zinforo 600 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
ceftarolin-fozamil

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

600 mg ceftarolin-fozamil egyenértékű ceftarolin-fozamil ecetsav-szolvát-monohidrátot tartalmaz injekciós üvegenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyag: arginin

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz.
10 injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Intravénás alkalmazás
Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.
A feloldás utáni felhasználhatósági időtartamra vonatkozóan lásd a betegtájékoztatót.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Operations Support Group
Ringaskiddy, County Cork
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/12/785/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Zinforo 600 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
ceftarolin-fozamil
iv.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Zinforo 600 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz ceftarolin-fozamil

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Zinforo és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Zinforo alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Zinforo-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Zinforo-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Zinforo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Milyen típusú gyógyszer a Zinforo?

A Zinforo egy antibiotikum, amely a ceftarolin-fozamil nevű hatóanyagot tartalmazza. Ez a „cefalosporin antibiotikumoknak” nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Zinforo?

A Zinforo gyermekek (születéstől kezdve), serdülők és felnőttek kezelésére alkalmazható az alábbi betegségekben:

- a bőr és a bőr alatti szövetek fertőzései,
- a tüdő tüdőgyulladásnak (pneumóniának) nevezett fertőzése.

Hogyan hat a Zinforo?

A Zinforo úgy hat, hogy elpusztít bizonyos, súlyos fertőzéseket okozó baktériumokat.

2. Tudnivalók a Zinforo alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Zinforo-t:

- ha allergiás a ceftarolin-fozamilra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha allergiás más cefalosporin antibiotikumokra;
- ha korábban súlyos allergiás reakció alakult ki Önnél más antibiotikumokra, például penicillinre vagy karbapenemre.

Ne alkalmazza a Zinforo-t, ha a fentiek bármelyike igaz Önre. Ha nem biztos benne, akkor a Zinforo alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Zinforo alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel:

- ha vesebetegsége van (lehet, hogy kezelőorvosa alacsonyabb adagot rendel Önnek);
- ha valaha görcsrohamra volt (epilepsziás görcsroham vagy konvulzió);

- ha valaha bármilyen, nem súlyos allergiás reakció alakult ki Önnél más antibiotikumokra, például penicillinre vagy karbapenemre;
- ha valaha súlyos hasmenése volt antibiotikumok szedése alatt.

A Zinfo-ro-kezelés ideje alatt vagy azt követően más baktériumok által okozott további fertőzést kaphat.

Súlyos bőrreakciók jelei és tünetei alakulhatnak ki Önnél, például láz, ízületi fájdalom, bőrkiütés, vörös, hámló bőrkiütés, gennytartalmú hólyagok, hólyagos vagy hámló bőr, vörös és körkörös, gyakran közepén hólyagot tartalmazó foltok a törzsön, fekély a szájban, a torokban, az orrban, a nemi szerveken és a szemén. Ha ilyet tapasztal, azonnal beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Laboratóriumi vizsgálatok

Önnél kóros lehet egy laboratóriumi vizsgálat (az úgynevezett Coombs-teszt) eredménye, ami olyan ellenanyagokat mutat ki, amelyek a vörösvértetek ellen hatnak. Ha a vörösvértetszáma lecsökken, kezelőorvosa ellenőrizheti, hogy lássa, ezek az ellenanyagok okozták-e ezt.

Ha a fentiek bármelyike igaz Önre (vagy nem biztos benne), akkor a Zinfo-ro alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Egyéb gyógyszerek és a Zinfo-ro

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Terhesség és szoptatás

A Zinfo-ro alkalmazása előtt mondja el kezelőorvosának, ha terhes. Ne alkalmazza ezt a gyógyszert a terhesség alatt, csak akkor, ha a kezelőorvosa azt mondta Önnek.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Zinfo-ro olyan mellékhatásokat okozhat, mint például a szédülés. Ez ronthatja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeit.

3. Hogyan kell alkalmazni a Zinfo-ro-t?

A Zinfo-ro-t az orvos vagy a gondozását végző egészségügyi szakember adja majd be Önnek.

Mennyit kell alkalmazni?

A szokásos javasolt adag felnőtteknél 600 mg 12 óránként. Bizonyos fertőzések esetén ezt a kezelőorvosa 8 óránkénti 600 mg-os adagra emelheti. A szokásos javasolt adag gyermekeknél a gyermek életkorától és testtömegétől függ, és 8–12 óránként kell adagolni. Cseppenként adják (cseppinfúzió) a vénába, a szokásos adag alkalmazása esetén 5–60 perc, vagy emelt adag alkalmazása esetén 120 perc alatt.

A kezelés időtartama rendszerint 5–14 nap a bőr fertőzései, és 5–7 nap tüdőgyulladás esetén.

Vesebetegek

Ha veseproblémái vannak, lehet, hogy kezelőorvosa csökkenti az adagját, mert a Zinfo-ro a vesén keresztül ürül ki a testéből.

Ha az előírtnál több Zinfo-ro-t alkalmazott

Ha úgy gondolja, hogy túl sok Zinfo-ro-t kapott, azonnal szóljon kezelőorvosának vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek!

Ha kimaradt egy adag Zinfo

Ha úgy gondolja, hogy kimaradt egy adag, azonnal szóljon kezelőorvosának vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek!

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Ezzel a gyógyszerrel az alábbi mellékhatások fordulhatnak elő:

Azonnal szóljon kezelőorvosának, ha ezek a tünetei jelentkeznek, mert sürgős orvosi kezelésre lehet szüksége:

- Az ajka, az arca, a torka vagy a nyelve hirtelen kialakuló feldagadása, súlyos bőrkiütés és nyelési nehézség vagy légzészavar. Ezek súlyos allergiás reakció (anafilaxia) jelei lehetnek, ami életveszélyes lehet;
- A Zinfo-kezelés alatt vagy utána kialakuló, súlyossá váló vagy szünni nem akaró hasmenés, illetve vér vagy nyák a székletében. Ilyen esetben nem szabad olyan gyógyszereket szednie, amelyek megállítják vagy lassítják a bélműködést.

Nagyon gyakori: 10 betegből több mint 1 beteget érinthet

- Az ilyen fajta antibiotikummal kezelt betegeknél gyakran észlelhető a Coombs-tesztnak nevezett vérvizsgálat eredményének megváltozása. Ez a vizsgálat olyan ellenanyagokat mutat ki, amelyek a vörösvértestek ellen hatnak.

Gyakori: 10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet

- Láz
- Fejfájás
- Szédülés
- Viszketés, bőrkiütés
- Hasmenés, hasi fájdalom
- Hányinger vagy hányás
- A máj több enzimet termel (vérvizsgálat mutatja ki)
- A vénák fájdalma és irritációja
- Bőrpír, fájdalom vagy duzzanat az injekció beadásának a helyén

Nem gyakori: 100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet

- Vérszegénység
- Kiemelkedő, viszkető bőrkiütések (csalánkiütés)
- A vér kreatininszintjének növekedése. A kreatininszint jelzi, hogy megfelelő-e az Ön veseműködése.
- A szokottnál könnyebben kialakuló vérzések vagy véraláfutások. Ennek az lehet az oka, hogy a vérében lévő vérelemezkek száma lecsökkent.
- A véralvadást értékelő vizsgálatok eredményeiben bekövetkező változások.
- A teljes fehérvérsejtszám és bizonyos fehérvérsejtek számának csökkenése (leukopénia és neutropénia).
- Mentális állapotának olyan változásai, mint a zavartság, csökkent éberségi szint, rendellenes mozgások vagy görcsök (enkefalopátia) – ezek különösen vesebetegek esetén, és akkor fordultak elő, amikor a betegek túl nagy adagban kapták a készítményt.

Ritka: 1 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet

- Bizonyos fehérvérsejtek számának jelentős csökkenése a vérben (agranulocitózis). Előfordulhat Önnél láz, influenzaszerű tünetek, torokfájás, vagy bármilyen egyéb fertőzés, mely súlyos lehet.
- Bizonyos fehérvérsejtek számának emelkedése (eozinofília)

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem becsülhető meg

- A tüdőbetegség egyik formája, melynek során az eozinofilek (a fehérvérsejtek egy fajtája) megnövekedett számban jelennek meg a tüdőben (eozinofil tüdőgyulladás).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben található elérhetőségeken keresztül](#).

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Zinfo-ro-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. A hulladékanyagok biztonságos megsemmisítéséről a kórház gondoskodik. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Zinfo-ro?

- 600 mg ceftarolin-fozamilt tartalmaz injekciós üvegenként.
- A másik összetevője az arginin.

Milyen a Zinfo-ro külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Zinfo-ro egy injekciós üvegben lévő halványsárgás-fehér vagy világossárga por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz. Tíz injekciós üveget tartalmazó kiszerezésben kerül forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Operations Support Group
Ringaskiddy, County Cork
Írország

Gyártó

ACS Dobfar S.p.A.
Nucleo Industriale S. Atto
64100 Teramo

Olaszország

ACS Dobfar S.p.A.
Via A. Fleming 2
37135 Verona
Olaszország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Magyarország
PFIZER Kft.
Tel. + 36 1 488 37 00

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420-283-004-111

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα
Pfizer ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 67 85 800

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

España
Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

France
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

România
Pfizer România S.R.L.
Tel: +40 (0)21 207 28 00

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386 (0)1 52 11 400

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: +1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421-2-3355 5500

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh./Tel: +358 (0)9 430 040

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

Κύπρος

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (CYPRUS BRANCH)
Τηλ: +357 22 817690

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: +371 670 35 775

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**Egyéb információforrások**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Az alábbi információk kizárólag orvosoknak vagy más egészségügyi szakembereknek szólnak:

Fontos: A gyógyszer felírása előtt kérjük, olvassa el az Alkalmazási előírást.

Az infúziós oldat elkészítésekor aseptikus technikát kell alkalmazni! A Zinforo injekciós üvegének tartalmát 20 ml steril injekcióhoz való vízzel kell feloldani. A Zinforo injekciós üveg tartalmának feloldására vonatkozó utasítások az alábbiakban kerülnek összefoglalásra:

Hatásereőség (mg)	A hozzáadandó oldószer térfogata (ml)	Megközelítőleges ceftarolin- koncentráció (mg/ml)	A felszívandó mennyiség
600	20	30	A teljes térfogat

A Zinforo oldatos infúzió elkészítéséhez az elkészített oldatot tovább kell hígítani. A beteg volumenigényétől függően egy 250, 100 vagy 50 ml-es infúziós zsák használható az infúzió elkészítéséhez. A megfelelő infúziós oldószer a következők: 9 mg/ml (0,9%-os) nátrium-klorid oldatos injekció, 50 mg/ml (5%-os) glükóz oldatos injekció, 4,5 mg/ml nátrium-kloridot és 25 mg/ml glükózt (0,45%-os nátrium-klorid és 2,5%-os glükóz) tartalmazó oldatos injekció vagy Ringer-laktát oldat. A keletkező oldatot a választott dózishoz megfelelően, szokásos dózishoz 5-60 perc vagy nagy dózishoz 120 perc alatt kell beadni 50 ml, 100 ml vagy 250 ml infúziós térfogatban.

Gyermekeknél és serdülőknél az infúziós térfogatok a gyermek vagy serdülő testtömege szerint fognak változni. Elkészítés és beadás alatt az infúziós oldat koncentrációja nem haladhatja meg a 12 mg/ml ceftarolin-fozamilt.

A feloldáshoz szükséges idő kevesebb mint 2 perc. A feloldáshoz óvatosan keverje össze, és ellenőrizze le, hogy a tartalma teljesen feloldódott. A beadás előtt a parenterálisan adandó gyógyszert vizuálisan ellenőrizni kell, hogy nem tartalmaz-e látható szemcséket.

A Zinfozo oldatos infúzió színe a koncentrációtól és a tárolás körülményeitől függően a tiszta, világossárga vagy sötétsárga között változhat. Mindenféle részecskétől mentes. A javasoltnak megfelelően tárolva a készítmény hatékonysága nem csökken.

A felhasználásra kész oldat kémiai és fizikai stabilitása 2 °C – 8 °C-on legfeljebb 12 órán keresztül, 25 °C-on legfeljebb 6 órán keresztül igazolt.

Mikrobiológiai szempontból a gyógyszert azonnal fel kell használni, kivéve, ha a felbontás, a feloldás és a hígítás módja kizárja a mikrobiológiai szennyeződés kockázatát. Ha nem kerül azonnal felhasználásra, akkor a felhasználásra kész állapotban történő tárolás idejéért és annak körülményeiért a felhasználó a felelős.

A Zinfozo más gyógyszerekkel való kompatibilitását nem igazolták. A Zinfozo-t nem szabad más gyógyszereket tartalmazó oldatokkal összekeverni vagy azokhoz hozzáadni.

Minden injekciós üveg kizárólag egyszeri alkalmazásra való.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.