

ANNEX I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zinforo 600 mg trab għal koncentrat għal soluzzjoni għall-infuzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull kunjett fih ceftaroline fosamil acetic acid solvate monohydrate ekwivalenti għal 600 mg ceftaroline fosamil.

Wara r-rikostituzzjoni, 1 mL tas-soluzzjoni jkun fiha 30 mg ceftaroline fosamil.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab għal koncentrat għal soluzzjoni għall-infuzjoni (trab għal koncentrat).

Trab abjad safrani jaghti fl-isfar ċar.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Zinforo huwa indikat għat-trattament tal-infezzjonijiet li ġejjin fit-trabi tat-twelid, fit-trabi, fit-tfal, fl-adolexxenti u fl-adulti (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1):

- Infezzjonijiet ikkomplikati tal-ġilda u tat-tessuti rotob (*Complicated skin and soft tissue infections, cSSTI*)
- Pnewmonja li tkun ittiehdet mill-komunità (*Community-acquired pneumonia, CAP*)

Għandha tiġi ikkunsidrata l-gwida uffiċjali dwar l-użu xieraq ta' sustanzi kontra l-batteri.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jinghata

Pożoloġija

It-tul ta' trattament irrakkomandat huwa 5-14-il jum għal cSSTI u 5-7 ijiem għal CAP.

Tabella 1 Dożaġġ fl-adulti b'funzjoni renali normali, tnehhija tal-kreatinina (CrCL) > 50 mL/min

Indikazzjonijiet	Pożoloġija (mg/infuzjoni)	Hin tal-infuzjoni (minuti)/Frekwenza
<u>Doża standard^a</u> Infezzjonijiet ikkomplikati tal-ġilda u tat-tessuti rotob (cSSTI) Pnewmonja li tkun ittiehdet mill-komunità (CAP)	600 mg	5–60 ^b /kull 12-il siegħa
<u>Doża għolja^b</u> cSSTI ikkonfermati jew suspettati li huma kkawżati minn <i>S. aureus</i> b'MIC = 2 mg/L jew 4 mg/L għal ceftaroline ^b		120/kull 8 sigħat

^a Għal pazjenti b'eliminazzjoni mill-kliewi supranormali li jirċievu d-doża standard, hin tal-infuzjoni ta' 60

minuta jista' jkun preferibbli.

^b Hinijiet tal-infuzjoni ta' inqas minn 60 minuta u rakkomandazzjonijiet ta' doża għolja huma bbażati fuq l-analizijiet farmakokinetiċi u farmakodinamiċi biss. Ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1.

^c Għat-trattament ta' *S. aureus* li l-MIC ta' ceftaroline tagħha hija ≤ 1 mg/L, hija rakkomandata d-doża standard.

Tabella 2 Dożaġġ f'pazjenti pedjatriċi b'funzjoni renali normali, tneħħija tal-kreatinina (CrCL) > 50 mL/min*

Indikazzjonijiet	Grupp ta' età	Požoloġija (mg/infuzjoni)	Hin tal-infuzjoni (minuti)/Frekwenza
<u>Doża standard^a</u>	Adolexxenti minn 12 sa < 18-il sena b'piż tal-gisem ≥ 33 kg	600 mg	5–60 ^b /kull 12-il siegħa
Infezzjonijiet ikkomplikati tal-ġilda u tat-tessuti rotob (cSSTI)	Adolexxenti minn 12-il sena sa < 18-il sena b'piż tal-gisem < 33 kg u tfal li jkollhom \geq sentejn sa < 12-il sena	12 mg/kg sa massimu ta' 400 mg	5–60 ^b /kull 8 sigħat
Pnewmonja li tkun ittiehdet mill-komunità (CAP)	Trabi minn \geq xahrejn sa < sentejn	8 mg/kg	5–60 ^b /kull 8 sigħat
	Trabi tat-twelid mit-twelid sa < xahrejn ^b	6 mg/kg	60/kull 8 sigħat
<u>Doża għolja^b</u>	Tfal u adolexxenti minn \geq sentejn sa < 18 -il sena	12 mg/kg sa massimu ta' 600 mg	120/kull 8 sigħat
cSSTI ikkonfermati jew suspettati li huma kkawżati minn <i>S. aureus</i> b'MIC = 2 mg/L jew 4 mg/L għal ceftaroline ^c	Trabi \geq xahrejn sa < sentejn	10 mg/kg	120/kull 8 sigħat

^a Għal pazjenti b'eliminazzjoni mill-kliewi supranormali li jirċievu d-doża standard, hin tal-infuzjoni ta' 60 minuta jista' jkun preferibbli.

^b Hinijiet tal-infuzjoni ta' inqas minn 60 minuta, rakkomandazzjonijiet neonatali u ta' doża għolja huma bbażati fuq l-analizijiet farmakokinetiċi u farmakodinamiċi biss. Ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1.

^c Għat-trattament ta' *S. aureus* li l-MIC ta' ceftaroline tagħha hija ≤ 1 mg/L, hija rakkomandata d-doża standard.

* Ikkalkulat permezz tal-formula ta' Schwartz (f mL/min/1.73 m^2) għal pazjenti pedjatriċi.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

M'hemmx bżonn ta' aġġustament fid-doża għal pazjenti anzjani b'valuri ta' tneħħija tal-kreatinina ta' > 50 mL/min (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment renali

Id-doża għandha tiġi aġġustata meta t-tneħħija tal-kreatinina (CrCL) tkun ≤ 50 mL/min, kif jidher f'Tabelli 3 u 4 (ara sezzjoni 5.2). It-tul ta' trattament irrakkomandat huwa 5-14-il jum għal cSSTI u 5-7 ijiem għal CAP.

Tabella 3 Dożaġġ f'adulti b'funzjoni renali indebolita, tneħħija tal-kreatinina (CrCL) ≤ 50 mL/min

Indikazzjonijiet	Tneħħija tal-kreatinina (mL/min) ^a	Požoloġija (mg/infuzjoni)	Hin tal-infuzjoni (minuti)/Frekwenza
<u>Doża standard</u>	> 30 sa ≤ 50	400 mg	5–60 ^c /kull 12-il siegħa
Infezzjonijiet ikkomplikati tal-ġilda u tat-tessuti rotob	≥ 15 sa ≤ 30	300 mg	

Indikazzjonijiet	Tnehhija tal-kreatinina (mL/min) ^a	Požoloġija (mg/infużjoni)	Hin tal-infużjoni (minuti)/Frekwenza
(cSSTI) Pnewmonja li tkun ittiehded mill-komunità (CAP)	ESRD, inkluż emodijalizi ^b	200 mg	
Doża għolja ^c cSSTI ikkonfermati jew suspettati li huma kkawżati minn <i>S. aureus</i> b'MIC = 2 mg/L jew 4 mg/L għal ceftaroline ^d	> 30 sa ≤ 50	400 mg	120/kull 8 sigħat
	≥ 15 sa ≤ 30	300 mg	
	ESRD, inkluż emodijalizi ^b	200 mg	

^a Ikkalkulata permezz tal-formula ta' Cockcroft-Gault għall-adulti. Id-doża hija bbażata fuq CrCL. CrCL għandha tiġi mmonitorjata mill-qrib u d-doża għandha tiġi aġġustata skont il-funzjoni renali li tinbidel.

^b Ceftaroline jista' jiġi emodijalizzat; għalhekk Zinfo għandu jingħata wara emodijalizi fil-jiem tal-emodijalizi.

^c Hinijiet tal-infużjoni ta' inqas minn 60 minuta u rakkomandazzjonijiet ta' doża għolja huma bbażati fuq l-analiżijiet farmakodinamiċi u farmakodinamiċi biss. Ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1.

^d Għat-trattament ta' *S. aureus* li l-MIC ta' ceftaroline tagħha hija ≤ 1 mg/L, hija rakkomandata d-doża standard.

Ir-rakkomandazzjonijiet tad-doża għat-trabi tat-twelid, għat-trabi u għat-tfal u l-adolessenti huma bbażati fuq il-mudellar farmakokinetiku (PK).

Mhemmx biżżejjed informazzjoni sabiex jiġu rakkomandati aġġustamenti tad-doża f'adolessenti li għandhom minn 12 sa < 18-il sena b'piż tal-ġisem < 33 kg u tfal li għandhom minn 2 sa 12-il sena b'Marda renali ta' tmiem il-faži (ESRD).

Mhemmx biżżejjed informazzjoni sabiex jiġu rakkomandati aġġustamenti tad-doża f'pazjenti pedjatriċi ta' < sentejn b'indeboliment renali moderat jew sever jew ESRD.

Tabella 4 Dożaġġ f'pazjenti pedjatriċi b'funzjoni renali indebolita, tnehhija tal-kreatinina (CrCL) ≤ 50 mL/min

Indikazzjonijiet	Grupp ta' età	Tnehhija tal-kreatinina (mL/min) ^a	Požoloġija (mg/infużjoni)	Hin tal-infużjoni (minuti)/Frekwenza
Doża standard Infezzjonijiet ikkomplikati tal-gilda u tat-tessuti rotob (cSSTI)	Adolexxenti minn 12 sa < 18-il sena b'piż tal-ġisem ≥ 33 kg	> 30 sa ≤ 50	400 mg	5–60°/kull 12-il siegħa
		≥ 15 sa ≤ 30	300 mg	
		ESRD, inkluż emodijalizi ^b	200 mg	
Pnewmonja li tkun ittiehded mill-komunità (CAP)	Adolexxenti minn 12-il sena sa < 18-il sena b'piż tal-ġisem < 33 kg u tfal li jkollhom ≥sentejn sa < 12-il sena	> 30 sa ≤ 50	8 mg/kg sa massimu ta' 300 mg	5–60°/kull 8 sigħat
		≥ 15 sa ≤ 30	6 mg/kg sa massimu ta' 200 mg	
Doża għolja ^c cSSTI ikkonfermati jew suspettati li huma kkawżati minn <i>S. aureus</i> b'MIC = 2 mg/L jew 4 mg/L għal ceftaroline ^d	Adolexxenti u tfal minn ≥sentejn sa < 18 -il sena	> 30 sa ≤ 50	10 mg/kg sa massimu ta' 400 mg	120/kull 8 sigħat
		≥ 15 sa ≤ 30	8 mg/kg sa massimu ta' 300 mg	

- ^a Ikkalkulata permezz tal-formula ta' Cockcroft-Gault għal adolexxenti minn 12 sa < 18-il sena b'piz tal-ġisem ≥ 33 kg u l-formula ta' Schwartz għal pazjenti pedjatriċi ($f^{\circ} \text{mL}/\text{min}/1.73 \text{ m}^2$), u adolexxenti b'piz tal-ġisem inqas minn 33 kg. Id-doża hija bbażata fuq CrCL. CrCL għandha tiġi mmonitorjata mill-qrib u d-doża għandha tiġi aġġustata skont il-funzjoni renali li tinbidel.
- ^b Ceftaroline jista' jiġi emodjalizzat; għalhekk Zinforo għandu jingħata wara emodjalizi fil-jiem tal-emodjalizi.
- ^c Hinijiet tal-infuzjoni ta' inqas minn 60 minuta u rakkomandazzjonijiet ta' doża għolja huma bbażati fuq l-analizijiet farmakokinetiċi u farmakodinamiċi biss. Ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1.
- ^b Għat-ttrattament ta' *S. aureus* li l-MIC ta' ceftaroline tagħha hija ≤ 1 mg/L, hija rakkomandata d-doża standard.

Indeboliment epatiku

Mhux meqjus li hemm bżonn ta' tibdil tad-doża f'pazjenti b'indeboliment epatiku (ara sezzjoni 5.2).

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu għal ġol-vini. Zinforo għandu jingħata permezz ta' infużjoni fil-vini fuq 5 sa 60 minuta għal doża standard jew 120 minuta għal doża għolja (għal cSSTI kkawżati minn *S. aureus* b'MIC ta' 2 jew 4 mg/L għal ceftaroline) f'volumi tal-infużjoni ta' 50 mL, 100 mL jew 250 mL (ara sezzjoni 6.6). Ir-reazzjonijiet relatati mal-infużjoni (bħal flebite) jistgħu jiġu mmaniġġjati billi jittawwal it-tul tal-infużjoni.

Il-volumi tal-infużjoni għal pazjenti pedjatriċi għandhom ivarjaw skont il-piz tal-ġisem tat-tfal. Il-koncentrazzjoni tas-soluzzjoni tal-infużjoni waqt it-thejjija u l-ghoti m'għandhomx jaqbu 12 mg/mL ta' ceftaroline fosamil.

Għal struzzjonijiet fuq ir-rikostituzzjoni u d-dilwizzjoni tal-prodott mediċinali qabel l-amministrazzjoni, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

Sensittività eċċessiva għall-klassi ta' antibijotiċi cephalosporins.

Sensittività eċċessiva immedjata u severa (eż. reazzjoni anafilattika) għal kwalunkwe tip ieħor ta' sustanza antibatterika beta-lactam (eż. penicillins jew carbapenems).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva

Reazzjonijiet serji u kultant fatali ta' sensittività eċċessiva huma possibbli (ara sezzjoni 4.3 u 4.8).

Pazjenti li fil-passat sofrew minn sensittività eċċessiva għal cephalosporins, penicillins jew antibatteriki beta-lactam oħra jistgħu jkunu jsofru wkoll minn sensittività eċċessiva għal ceftaroline fosamil. Ceftaroline għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti li fil-passat sofrew minn reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva mhux severi għal kwalunkwe antibijotiku beta-lactam (eż. penicillins jew carbapenems). Jekk isseħħ reazzjoni allergika severa waqt it-ttrattament b'Zinforo, il-prodott mediċinali għandu jitwaqqaf u jittieħdu miżuri xierqa.

Dijarea assoċjata ma' *Clostridium difficile*

Kolite assoċjata ma' antibatteriki u kolite psewdomembranja kienu rrapportati b'cefataroline fosamil u tista' tvarja fil-gravità minn hafifa għal wahda li tkun ta' theddida għall-hajja. Għalhekk, huwa importanti li titqies din id-dijanjozi f'pazjenti li jkollhom dijarea waqt jew wara li jingħataw cefataroline fosamil (ara sezzjoni 4.8). F'dawn iċ-ċirkostanzi, għandu jiġi kkunsidrat it-twaqqif tat-terapija b'cefataroline fosamil u l-użu ta' miżuri ta' appoġġ flimkien ma' ttrattament speċifiku għal *Clostridium difficile*.

Organizmi mhux suxxettibbli

Jistgħu jseħħu superinfekzjonijiet waqt u wara t-ttrattament b'Zinforo.

Pazjenti li jkollhom minn qabel disturbi ta' accessjonijiet

Accessjonijiet sehhew fi studji tossikologiċi b'livelli ta' 7-25 darba s- C_{max} ta' ceftafoline fil-bniedem (ara sezzjoni 5.3). L-esperjenza tal-studji kliniċi b'ceftaroline fosamil f'pazjenti li jkollhom minn qabel disturbu ta' accessjonijiet hija limitata hafna. Ghalhekk, Zinforo ghandu jintuza b'kawtela f'din il-popolazzjoni ta' pazjenti.

Test dirett antiglobulina (Test Coombs) serokonverzjoni u riskju potenzjali ta' anemija emolitika

L-iżvilupp ta' test antiglobulina dirett pożittiv (DAGT) jista' jsehh waqt trattament b'cephalosporins. L-inciċenza ta' serokonverzjoni DAGT f'pazjenti li jkunu qed jirċievu ceftaroline fosamil kienet ta' 11.2% fil-hames studji pivitali miġbura b'ghoti kull 12-il siegħa (600 mg mogħtija fuq perjodu ta' 60 minuta kull 12-il siegħa) u 32.3% fi studju f'pazjenti li kienu qegħdin jirċievu ceftaroline fosamil kull 8 sigħat (600 mg mogħtija fuq perjodu ta' 120 minuta kull 8 sigħat), (ara sezzjoni 4.8). Fl-istudji kliniċi ma kienx hemm evidenza ta' emolisi f'pazjenti li żviluppaw DAGT pożittiv mat-trattament. Madankollu, il-possibbiltà li tista' ssehh anemija emolitika b'rabta mas-cephalosporins, inkluż it-trattament b'Zinforo, ma tistax tiġi eskluża. Il-pazjenti li jesperjenzaw anemija waqt jew wara t-trattament b'Zinforo għandhom jiġu investigati għal din il-possibbiltà.

Limitazzjonijiet tat-tagħrif kliniku

M'hemmx esperjenza b'ceftaroline għat-trattament ta' CAP fil-gruppi ta' pazjenti li ġejjin: il-pazjenti immunokompromessi, pazjenti b'sepsi severa/xokk settiku, mard serju eżistenti fil-pulmun, dawk bi Klassi ta' Riskju PORT V, u/jew CAP li teħtieġ ventilazzjoni malli tippreżenta ruħha, CAP minhabba *S. aureus* rezistenti għal methicillin jew pazjenti li jkunu jeħtieġu trattament intensiv. Hija rakkomandata l-kawtela meta jkunu qed jiġu ttrattati dawn il-pazjenti.

M'hemmx esperjenza b'ceftaroline għat-trattament ta' cSSTI fil-gruppi ta' pazjenti li ġejjin: l-immunokompromessi, dawk b'sepsi severa/xokk settiku, faxxite nekrotizzanti, axxess madwar ir-rektum u pazjenti bi hruq tat-tielet grad u estensiv. Hemm esperjenza limitata fit-trattament ta' pazjenti b'infekzjonijiet dijabetiċi fis-saqajn. Hija rakkomandata l-kawtela meta jkunu qed jiġu ttrattati dawn il-pazjenti.

Hemm *data* limitata tal-provi kliniċi dwar l-użu ta' ceftaroline għat-trattament ta' cSSTI kkawżata minn *S. aureus* b'MIC ta' > 1 mg/L. Id-dożagġi rakkomandati ta' Zinforo murija f'Tabelli 1 sa 4 għat-trattament ta' cSSTI kkawżata minn *S. aureus* b'MIC ta' ceftaroline ta' 2 jew 4 mg/L huma bbażati fuq l-immudellar u s-simulazzjoni farmakokinetiċi-farmakodinamiċi (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.1). Zinforo m'għandux jintuza għat-trattament ta' cSSTI minhabba *S. aureus* li għaliha l-MIC ta' ceftaroline hu > 4 mg/L.

Id-dożagġ rakkomandat ta' Zinforo muri fit-Tabella 2 għal pazjenti pedjatriċi < xahrejn huwa bbażat fuq l-immudellar u s-simulazzjoni farmakokinetika-farmakodinamika.

Hinijiet tal-infuzjoni ta' inqas minn 60 minuta huma bbażati fuq l-analizijiet farmakokinetiċi u farmakodinamiċi biss.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju kliniku ta' interazzjoni bejn il-mediċini b'ceftaroline fosamil.

Il-potenzjal ta' interazzjoni ta' ceftaroline jew ceftaroline fosamil fuq prodotti mediċinali metabolizzati permezz ta' enzimi CYP450 huwa mistenni li jkun baxx minhabba li la huma inibituri u lanqas indutturi tal-enzimi CYP450 *in vitro*. Ceftaroline jew ceftaroline fosamil mhumiex metabolizzati b'enzimi CYP450 *in vitro*, għalhekk l-ghoti flimkien ta' indutturi jew inibituri ta' CYP450 mhux probabbli li jinfluwenza l-farmakokinetika ta' ceftaroline.

Ceftaroline la huwa substrat, u lanqas inibitur tat-trasportaturi tar-riassorbiment renali (OCT2, OAT1, u OAT3) *in vitro*. Ghalhekk, mhumiex mistennija interazzjonijiet ta' ceftaroline ma' prodotti mediċinali li huma substrati jew inibituri (eż probenecid) ta' dawn it-trasportaturi.

Popolazzjoni pedjatrika

Bhal fl-adulti, il-potenzjal tal-interazzjoni huwa mistenni li jkun baxx fil-pedjatriki.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx *data* jew hemm *data* limitata dwar l-użu ta' ceftaroline fosamil f'nisqa tqal. Studji bl-annimali li saru fil-firien u fil-fniek ma jindikawx effetti ħżiena fir-rigward ta' effetti tossiku fuq is-sistema riproduttiva b'esponimenti simili għall-koncentrazzjonijiet terapewtiċi. Wara għoti waqt it-tqala u t-treddigh fil-firien, ma kien hemm l-ebda effett fuq il-piż tal-frieħ mat-twelid jew fuq it-tkabbir tal-frieħ, għalkemm kienu osservati bidliet żgħar fil-piż tal-fetu u dewmien fl-ossifikazzjoni tal-għadam interparjetali meta ceftaroline fosamil ingħata waqt organoġenesi (ara sezzjoni 5.3).

Bhala miżura ta' prekawzjoni, ikun aħjar li jiġi evitat l-użu ta' Zinforo waqt it-tqala sakemm il-kondizzjoni klinika tal-mara ma tkunx teħtieġ trattament b'antibijotiku bil-profil antibatteriku ta' Zinforo.

Treddigh

Mhux magħruf jekk ceftaroline fosamil jew ceftaroline jiġix eliminat mill-halib tas-sider tal-bniedem. Riskju għat-trabi tat-twelid/trabi ma jistax jiġi eskluż. Għandha tittieħed deċizzjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx it-trattament b'Zinforo, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju tat-treddigh għall-wild u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara.

Fertilità

L-effetti ta' ceftaroline fosamil fuq il-fertilità ma kinux studjati fil-bniedem. Studji fl-annimali b'ceftaroline fosamil ma jindikawx effetti ta' ħsara fir-rigward tal-fertilità (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Effetti mhux mixtieqa eż. sturdament u dan jista' jaffettwa l-hila biex issuq u thaddem magni (ara sezzjoni 4.8).

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi komuni li sehew f' $\geq 3\%$ ta' madwar 3242 pazjent trattati b'Zinforo fi studji kliniċi kienu dijarrea, uġiħ ta' ras, dardir u prurite, u ġeneralment kienu ħfief għal moderati fis-severità. Marda assoċjata ma' *Clostridium difficile* (*Clostridium difficile*-associated disease, CDAD) u reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva severa jistgħu jsehħu wkoll.

Inċidenza ikbar ta' raxx f'pazjenti Asjatiċi (ara taħt) u inċidenza ikbar ta' serokonverżjoni ta' DAGT (ara sezzjoni 4.4) ġew osservati fi studju ta' pazjenti adulti b'cSSTI mwettqa b'Zinforo 600 mg mogħtija fuq 120 minuta kull 8 sigħat.

Lista f'tabella tar-reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin kienu identifikati waqt il-provi kliniċi u l-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq b'Zinforo. Ir-reazzjonijiet avversi huma kklassifikati skont is-Sistema tal-Klassifika tal-Organu u l-frekwenza. Il-kategoriji tal-frekwenza huma derivati skont il-konvenzjonijiet li ġejjin: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), mhux magħrufa (ma tistax tiġi stmata mid-*data* disponibbli).

Tabella 5 Frekwenza tar-reazzjonijiet avversi skont is-sistema tal-klassifika tal-organi mill-provi kliniċi u l-esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-sug

Sistema tal-klassifika tal-organi	Komuni ħafna	Komuni	Mhux komuni	Rari
Infezzjonijiet u infestazzjoniji et			Kolite bi <i>Clostridium difficile</i> (ara sezzjoni 4.4)	
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika			Anemija, lewkopenija, newtropsenja, tromboċitopenja, ħin tal-protrombin imtawwal (PT), titwil fil-ħin ta' tromboplastin parzjali attiv (aPTT), Żieda fil-proporzjon internazzjonali normalizzat (INR)	Agranulokjitożi, eoisinofilja
Disturbi fis-sistema immuni		Raxx, ħakk	Anafilassi, sensittività eċċessiva (eż. urtikarja, nefha fix-xofftejn u fil-wiċċ) (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4)	
Disturbi fis-sistema nervuża		Ugħigh ta' ras, sturdament		
Disturbi vaskulari		Flebite		
Disturbi gastro-intestinali		Dijarea, dardir, rimettar, ugħigh fl-addome		
Disturbi fil-fwied u fil-marrara		Żieda fit-transaminases		
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja			Żieda fil-kreatinina fid-demem	
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata		Deni, reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (eritema, flebite, ugħigh)		
Investigazzjonijiet	Test Dirett ta' Coombs Pożittiv (ara sezzjoni 4.4)			

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Raxx

Ir-raxx kien osservat bi frekwenza komuni kemm fl-istudji miġbura ta' Fazi III dwar cSSII bl-ġhoti ta' Zinforo kull 12-il siegħa (600 mg mogħtija fuq perjodu ta' 60 minuta kull 12-il siegħa) kif ukoll fl-istudju dwar cSSTI b'ġhoti kull 8 sigħat (600 mg mogħtija fuq perjodu ta' 120 minuta kull 8 sigħat).

Madankollu, il-frekwenza tar-raxx fis-sottogrupp ta' pazjenti Asjatici li kienu qeghdin jirċievu Zinforo kull 8 sigħat kienet komuni hafna (18.5%).

Popolazzjoni pedjatrika

Il-valutazzjoni tas-sigurtà f' pazjenti pedjatriki hija bbażata fuq id-*data* tas-sigurtà minn 2 provi li fihom 227 pazjent li kellhom minn xahrejn sa 17-il sena b' cSSTI jew CAP irċevew Zinforo. B' mod ġenerali, il-profil tas-sigurtà f' dawn il-227 pazjent kien simili għal dak osservat fil-popolazzjoni adulta.

Barra minn hekk, il-valutazzjoni tas-sigurtà fit-trabi tat-twelid hija bbażata fuq id-*data* tas-sigurtà minn 2 provi li fihom, 34 pazjent (medda ta' età mit-twelid sa inqas minn 60 jum) irċevew Zinforo; 23 minn dawn il-pazjenti rċevew doża wahda biss ta' Zinforo. B' mod ġenerali, l-episodji avversi rrapportati f' dawn l-istudji kienu konsistenti mal-profil tas-sigurtà magħruf għal Zinforo.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#)**.

4.9 Doża eċċessiva

Data limitata minn pazjenti li kienu qed jirċievu doża ta' Zinforo oġhla minn dik rakkomandata wriet reazzjonijiet avversi simili għal dawk li deħru f' pazjenti li kienu qed jirċievu d-doži rakkomandati. Tista' sseħħ doża eċċessiva relattiva f' pazjenti b' indeboliment renali moderat. It-trattament ta' doża eċċessiva għandu jsegwi Prattika medika standard;

Ceftaroline jista' jitneħħa permezz ta' emodijalizi; fuq perjodu ta' 4 sigħat, bejn wieħed u iehor 74% tad-doża mogħtija ġiet irkuprata fid-dijalsat.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Antibatterici għall-użu sistemiku, cephalosporins oħrajn u penems, Kodiċi ATC: J01DI02

Il-parti attiva wara l-għoti ta' Zinforo hija ceftaroline.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Ceftaroline huwa antibatterjali ta' cephalosporin b' attività *in vitro* kontra batterji Gram-pożittivi u -negattivi. L-azzjoni batteriċidali ta' ceftaroline hija medjata permezz ta' twaħħil ma' proteini essenzjali li jehlu bil-penicillina (penicillin-binding proteins, PBPs). Studji bijokimiċi wrew li ceftaroline għandu affinità kbira għal PBP2a ta' *Staphylococcus aureus* rezistenti għall-methicillin (MRSA) u PBP2x ta' *Streptococcus pneumoniae* mhux suxxettibli għall-penicillin (PNSP) minhabba l-affinità kbira li għandu għall-proteini alterati li jehlu mal-penicillin (PBPs). Minhabba f' hekk, il-konċentrazzjonijiet inibitorji minimi (MICs) ta' ceftaroline għall-proporzjon ta' dawn l-organiżmi ttestjati għandhom jaqgħu fil-medda suxxettibbli (ara s-sezzjoni 'Rezistenza' hawn taħt).

Rezistenza

Ceftaroline mhux attiv kontra razez ta' *Enterobacterales* li jipproduċu beta-lactamases ta' spettru wiesa' (ESBLs) mill-familji TEM, SHV jew CTX-M, serine carbapenemases (bħal KPC), metallo-

beta-lactamases ta' klassi B jew klassi C (AmpC) cephalosporinases. L-organizmi li jesprimu dawn l-enzimi u li għalhekk huma reżistenti għal ceftaroline jseħhu b'rati varjabbli ħafna bejn il-pajjiżi u bejn il-faċilitajiet tat-trattament tas-saħħa fi hdan il-pajjiżi. Jekk ceftaroline jinbeda wara li jkunu disponibbli r-riżultati tat-testijiet dwar is-suxxettibilità, f'dak il-każ għandha tiġi kkunsidrata l-informazzjoni lokali dwar ir-riskju ta' sejbien ta' organizmi li jesprimu dawn l-enzimi. Ir-reżistenza tista' tkun medjata wkoll permezz tal-impermeabilità tal-batterji jew mekkanizmi li jippumpjaw il-medicina 'l barra. Wieħed jew aktar minn dawn il-mekkanizmi jistgħu jeżistu flimkien f'izolat batteriku wieħed.

Interazzjoni ma' sustanzi antibatterici oħra

Studji *in vitro* ma wrew l-ebda antagonizmu bejn ceftaroline flimkien ma' sustanzi antibatterici oħra li jintużaw ta' spiss (eż. amikacin, azithromycin, aztreonam, daptomycin, levofloxacin, linezolid, meropenem, tigecycline u vancomycin).

Breakpoints għall-ittejtjar tas-suxxettibilità

Il-breakpoints tal-Kumitat Ewropew dwar l-Ittejtjar tas-Suxxettibilità Antimikrobika (EUCAST) għall-ittejtjar tas-suxxettibilità huma pprezentati hawn taht.

Organizmi	Breakpoints tal-MIC (mg/L)	
	Suxxettibbli (≤ S)	Reżistenti (R>)
<i>Staphylococcus aureus</i>	1 ¹	>2 ²
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	0.25	0.25
<i>Streptococcus</i> Gruppi A, B, C, G	Note ³	Note ³
<i>Haemophilus influenzae</i>	0.03	0.03
<i>Enterobacterales</i>	0.5	0.5

- Jirreferi għal dożaġġ fl-adulti jew fl-adolesxenti (minn 12-il sena u 33 kg) b'ceftaroline kull 12-il siegħa bl-użu ta' infużjonijiet ta' siegħa (ara sezzjoni 4.2). Innota li m'hemm ebda *data* tal-provi kliniċi dwar l-użu ta' ceftaroline għat-trattament ta' CAP minhabba *S. aureus* b'MICs ta' ceftaroline > 1 mg/L.
- Jirreferi għal dożaġġ fl-adulti jew fl-adolesxenti (minn 12-il sena u 33 kg) b'ceftaroline kull 8 sigħat bl-użu ta' infużjonijiet ta' sagħtejn għat-trattament ta' cSSTI (ara sezzjoni 4.2). *S. aureus* b'MICs ta' ceftaroline ≥ 4 mg/L huma rari. L-analizijiet farmakokinetiċi-farmakodinamiċi jissuggerixxu li dożaġġ fl-adulti jew fl-adolesxenti (minn 12-il sena u 33 kg) b'ceftaroline kull 8 sigħat bl-użu ta' infużjonijiet ta' sagħtejn jistgħu jittrattaw cSSTI minhabba *S. aureus* li għaliha l-MIC ta' ceftaroline hu 4 mg/L.
- Iddeduċi s-suxxettibilità mis-suxxettibilità għal benzylpenicillin.

Relazzjoni farmakokinetika/farmakodinamika

Bħal sustanzi antimikrobiċi beta-lactam oħra, il-perċentwali tal-hin fuq il-konċentrazzjoni inibitorja minima (MIC) tal-organizmu li jkun qed jikkawża l-infezzjoni fuq l-intervall bejn id-doži (%T > MIC) intwera li huwa l-parametru li jikkorrelata l-aħjar mal-effikaċja ta' ceftaroline.

Effikaċja klinika kontra patoġeni speċifiċi

Fl-istudji kliniċi giet murija l-effikaċja kontra l-patoġeni elenkati taht kull indikazzjoni li kienu suxxettibli għal ceftaroline *in vitro*.

Infekzjonijiet ikkomplikati tal-gilda u tat-tessuti rotob

Mikro-organizmi Gram-pożittivi

- *Staphylococcus aureus* (inklużi razez reżistenti għal methicillin)
- *Streptococcus pyogenes*
- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus anginosus* group (inklużi *S. anginosus*, *S. intermedius*, u *S. constellatus*)
- *Streptococcus dysgalactiae*

Mikro-organizmi Gram-negattivi

- *Escherichia coli*
- *Klebsiella pneumoniae*

- *Klebsiella oxytoca*
- *Morganella morganii*

Pnewmonja akkwizita mill-komunità

Fl-istudji ma kien irregistrat l-ebda każ ta' CAP minhabba MRSA. Id-*data* klinika disponibbli ma tistax tissostanzja l-effikaċja kontra razez ta' *S. pneumoniae* mhux suxxettibbli għall-penicillin.

Mikro-organizmi Gram-pożittivi

- *Streptococcus pneumoniae*
- *Staphylococcus aureus* (razez suxxettibbli għal methicillin biss)

Mikro-organizmi Gram-negattivi

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

Attività antibatterika kontra patoġeni rilevanti oħra

L-effikaċja klinika ma gietx stabbilita kontra l-patoġeni li ġejjin għalkemm studji *in vitro* jindikaw li jistgħu jkunu suxxettibbli għal ceftaroline jekk ma jinkisbux mekkanizmi ta' reżistenza:

Mikro-organizmi anerobiċi

Mikro-organizmi Gram-pożittivi

- *Peptostreptococcus* spp.

Mikro-organizmi Gram-negattivi

- *Fusobacterium* spp.

Data in vitro tindika li l-ispeċi li ġejjin mhumiex suxxettibbli għal ceftaroline:

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

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Is- C_{max} u l-AUC ta' ceftaroline jżiedu b' mod kważi proporzjonali mad-doża fil-medda ta' doża waħda minn 50 sa 1000 mg. Ma deherx li kien hemm akkumulazzjoni sinifikanti ta' ceftaroline wara li ngħataw hafna infużjonijiet fil-vina b' doża ta' 600 mg kull 8 sigħat jew 12-il siegħa f'adulti b' saħħithom b' CrCL > 50 mL/min.

Distribuzzjoni

L-irbit ta' ceftaroline mal-proteini tal-plażma huwa baxx (madwar 20%) u ceftaroline ma jgħix distribwit fl-eritrociti. Il-volum ta' distribuzzjoni f'irgħiel adulti b' saħħithom wara doża waħda fil-vini ta' 600 mg ta' ceftaroline fosamil radjutikkettat kien ta' 20.3 l, simili għall-volum tal-fluwidu ekstraċċellulari.

Bijotrasformazzjoni

Ceftaroline fosamil (promediċina) jgħi konwertit f' ceftaroline attiv fil-plażma permezz ta' enzimi fosfatejż u l-konċentrazzjonijiet tal-promediċina jistgħu jitkejlu fil-plażma prinċipalment waqt l-infużjoni fil-vini. Isseħħ idrolizi taċ-ċirku beta-lactam ta' ceftaroline biex jgħi f'format il-metabolit mikrobijologikament inattiv, b' ċirku miftuħ, ceftaroline M-1. Il-medja tal-proporzjon tal-AUC ta' ceftaroline M-1 għal ceftaroline fil-plażma wara infużjoni waħda ta' 600 mg ta' ceftaroline fosamil fil-vini f'individwi b' saħħithom hija madwar 20-30%.

F' mikrożomi miġbura mill-fwied tal-bniedem, it-tibdil metaboliku ta' ceftaroline kien baxx, li jindika li ceftaroline ma jiġix metabolizzat mill-enzimi CYP450 tal-fwied.

Eliminazzjoni

Ceftaroline huwa eliminat prinċipalment mill-kliewi. It-tneħħija ta' ceftaroline mill-kliewi hija bejn wieħed u ieħor daqs, jew ftit anqas mir-rata ta' filtrazzjoni glomerulari fil-kliewi, u studji fuq trasportaturi *in vitro* jindikaw li s-sekrezzjoni attiva ma tgħinx fl-eliminazzjoni renali ta' ceftaroline.

Il-medja tal-half life tal-eliminazzjoni terminali ta' ceftaroline f' adulti b' saħħithom hija madwar 2.5 sigħat.

Wara li nġhatat doża waħda fil-vini, ta' 600 mg ta' ceftaroline fosamil radjutikkettat lil adulti rġiel b' saħħithom, madwar 88% tar-radjuattività kienet irkuprata mill-awrina u 6% mill-ippurgar.

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment renali

Huwa meħtieġ tibdil fid-doża fl-adulti, l-adolexxenti u t-fal b' $\text{CrCL} \geq \leq 50 \text{ mL/min}$ (ara sezzjoni 4.2).

Mhemmx biżżejjed informazzjoni sabiex jiġu rakkomandati aġġustamenti tad-doża f' adolexxenti li għandhom minn 12 sa < 18-il sena b' piż tal-ġisem < 33 kg u tfal li għandhom minn 2 sa 12-il sena b' ESRD. Mhemmx biżżejjed informazzjoni sabiex jiġu rakkomandati aġġustamenti tad-doża f' pazjenti pedjatriċi < sentejn b' indeboliment renali moderat jew sever jew ESRD.

Indeboliment epatiku

Il-farmakokinetika ta' ceftaroline f' pazjenti b' indeboliment epatiku ma kinitx stabbilita. Peress li ceftaroline ma jidhirx li jgħaddi minn metabolizmu epatiku sinifikanti, it-tneħħija sistemika ta' ceftaroline mhux mistennija li tkun effettwata b' mod sinifikanti b' indeboliment tal-fwied. Għalhekk mhux rakkomandat tibdil fid-doża għal pazjenti b' indeboliment tal-fwied.

Anzjani

Wara li nġhatat doża waħda ta' 600 mg ceftaroline fosamil minn ġol-vina, il-farmakokinetika ta' ceftaroline kienet simili bejn anzjani b' saħħithom (età ≥ 65 sena), u individwi adulti żgħar b' saħħithom (etajiet ta' 18-45 sena). Kien hemm żieda ta' 33% fl-AUC_{0-∞} fl-anzjani li kienet ġejja prinċipalment minhabba tibdil fil-funzjoni renali relatat mal-età. M'hemmx bżonn ta' tibdil fid-doża għal pazjenti anzjani bi tneħħija tal-krejinina ≥ 1 fuq minn 50 mL/min.

Popolazzjoni pedjatrika

L-aġġustamenti fid-doża huma meħtieġa għal tfal tat-twelid, trabi, tfal u adolexxenti b' piż tal-ġisem < 33 kg (ara sezzjoni 4.2).

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Il-kliewi kienu l-organu ewlieni milqut mit-tossicità kemm fix-xadini kif ukoll fil-firien. Is-sejbiet istopatoloġiċi kienu jinkludu depożitu tal-pigment u infjammazzjoni tal-epitilju tubulari. Il-bidliet renali ma kinux riversibbli iżda s-severità tagħhom naqset wara perjodu ta' rkupru ta' 4 ġimħat.

Kienu osservati aċċessjonijiet b' esponimenti relattivament għoljin waqt studji b' doża waħda u b' hafna dozi kemm fil-firien kif ukoll fix-xadini (≥ 7 darbiet il-livell stmat tas-C_{max} ta' ceftaroline b' 600 mg darbtejn kuljum).

Sejbiet tossikoloġiċi oħra importanti li ġew innutati fil-firien u fix-xadini kienu jinkludu bidliet istopatoloġiċi fil-bużżieqa tal-awrina u fil-milsa.

Tossikoloġija ġenetika

Ceftaroline fosamil u ceftaroline kienu klastoġeniċi f'assaġġ b'abberazzjoni kromosali *in vitro*, madankollu ma kienx hemm evidenza ta' attivit  mutaġenika f'assaġġ Ames, limfoma tal-ġurdien u sintezi tad-DNA mhux skedati. Minbarra hekk, assaġġi tal-mikronukleju *in vivo* fil-far u fil-ġurdien kienu negattivi. Ma sarux studji dwar ir-riskju ta' kanċer.

Tossikoloġija tas-sistema riproduttiva

B'mod ġenerali, ma kinux osservati effetti avversi fuq il-fertilit  jew fuq l-iżvilupp wara t-twelid fil-firien b'esponimenti sa 5 darbiet l-esponiment kliniku osservat. Meta ceftaroline ngħata waqt organoġenesi, ġie osservat tibdil minuri fil-piż tal-fetu u dewmien fl-ossifikazzjoni tal-ġhadam interparjetali f'esponimenti aktar baxxi minn dawk osservati klinikament. Madankollu, meta ceftaroline ngħata waqt it-tqala u t-treddiġħ, ma kien hemm l-ebda effett fuq il-piż tal-frieħ fit-twelid jew fuq it-tkabbir tal-frieħ. L-ġhoti ta' ceftaroline lil fniek tqal irrizulta f'żieda fl-inċidenza ta' hyoid alae angulata fil-feti, varjazzjoni skeletali komuni fil-feti tal-fniek, b'esponimenti simili għal dawk osservati klinikament.

Tossiċit  fiż-żġhozija

Id-dozaġġ bolus mill-vina ta' ceftaroline fosamil lil firien tat-treddiġħ minn jum 7 sa 20 ta' wara t-twelid kien tollerat sew f'esponimenti tal-plazma bejn wieħed u iehor darbtejn aktar minn dawk għal pazjenti pedjatriċi. Ċesti kortikali renali ġew osservati fil-gruppi kollha, inkluz kontrolli, fuq PND50. Iċ-ċesti involvew biċċa żġhira mill-kilwa u sehħew fin-nuqqas ta' bidliet sinifikanti jew fil-funzjoni renali jew fil-parametri urinarji. Għaldaqstant, dawn is-sejbiet ma kinux ikkunsidrati avversi.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Arginine

6.2 Inkompatibbiltajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn hlief dawk imsemmija f'sezzjoni 6.6.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Trab xott: 3 snin

Wara r-rikostituzzjoni:

Il-kunjett rikostitwit għandu jiġi dilwit minnufih.

Wara li jiġi dilwit:

Meta s-soluzzjoni għal ġol-vini tiġi ppreparata bid-dilwenti elenkati f'sezzjoni 6.6, din għandha tingħata fi żmien 6 sigħat minn meta tiġi ppreparata. L-istabilit  kimika u fiżika waqt l-użu ntweriet li tibqa' għal 24 siegħa f'temperatura bejn 2-8°C. Meta jitneħħa mill-frigġ għal temperatura ambjentali, il-prodott dilwit irid jintuza fi żmien 6 sigħat.

Minn lat mikrobijoloġiku, il-prodott mediċinali għandu jintuza minnufih. Jekk ma jintuza minnufih, il-hinjiet u l-kundizzjonijiet ta' waqt il-ħzin qabel l-użu huma r-responsabilit  tal-utent u normalment ma għandhomx ikunu itwal minn 24 siegħa f'temperatura ta' 2 sa 8 °C, sakemm ir-rikostituzzjoni/dilwizzjoni ma tkunx sehħet f'kundizzjonijiet asemiċi kkontrollati u vvalidati.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħzen f'temperatura taħt 30°C.

Aħzen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Għall-kondizzjonijiet ta' hażna wara r-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Kunjett tal-ħġieġ (Tip 1) ta' 20 mL magħluq b'tapp tal-gomma (halobutyl) u sigill tal-aluminju b'għatu li tifthu b'saba'.

Dan il-prodott mediċinali jiġi f'pakketti ta' 10 kunjetti.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar iehor

It-trab għandu jiġi rikostitwit b' ilma għall-injezzjonijiet u l-konċentrat li jifforma jrid jiġi dilwit minnufih qabel jintuża. Is-soluzzjoni rikostitwita hija soluzzjoni safra ċara mingħajr ebda frak.

Għandha tintuża teknika asettika standard għall-preparazzjoni u l-ġhoti tas-soluzzjoni.

It-trab Zinforo jrid jiġi rikostitwit b' 20 mL ilma għall-injezzjonijiet sterili. Is-soluzzjoni li tifforma trid tithawwad qabel ma tiġi trasferita fil-borża jew il-flixxun tal-infużjoni li jkun fih jew sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) soluzzjoni għall-injezzjoni, dextrose 50 mg/mL (5%) soluzzjoni għall-injezzjoni, sodium chloride 4.5 mg/mL u dextrose 25 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni (0.45% sodium chloride u 2.5% dextrose) jew soluzzjoni Lactated Ringer. Tista' tintuża borża tal-infużjoni ta' 250 mL, 100 mL jew 50 mL biex tiġi ppreparata l-infużjoni, abbażi tal-volum li jkollu bżonn il-pazjent. L-intervall kollu minn meta tibda r-rikostituzzjoni sakemm tintemm il-preparazzjoni tal-infużjoni għal ġol-vini m'għandux ikun aktar minn 30 minuta.

Il-volumi tal-infużjoni għal pazjenti pedjatriċi għandhom ivarjaw skont il-piż tal-ġisem tat-tfal. Il-konċentrazzjoni tas-soluzzjoni tal-infużjoni waqt it-thejjija u l-ġhoti m'għandhomx jaqbu 12 mg/mL ta' ceftaroline fosamil.

Kull kunjett għandu jintuża darba biss.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Operations Support Group
Ringaskiddy, County Cork
L-Irlanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/12/785/001

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 23 ta' Awwissu 2012

Data tal-aħhar tiġdid: 24 ta' April 2017

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

ACS Dobfar S.p.A.
Nucleo Industriale S. Atto
64100 Teramo
L-Italja

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà**

Ir-rekwiżiti għas-sottomissjoni ta' rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi mehtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tigi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlahaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zinforo 600 mg trab għal konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni
ceftaroline fosamil

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kunjett fih ceftaroline fosamil acetic acid solvate monohydrate ekwivalenti għal 600 mg
ceftaroline fosamil.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Arginine

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab għal konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni.
10 kunjetti

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal ġol-vini.
Biex jintuża darba biss.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen f' temperatura taht 30°C.
Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.
Ara l-fuljett biex tkun taf kemm idum tajjeb il-prodott wara r-rikostituzzjoni.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Operations Support Group
Ringaskiddy, County Cork
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/12/785/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluz il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-KUNJETT**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Zinforo 600 mg trab għal konċentrat
ceftaroline fosamil
IV

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Zinfo 600 mg trab għal konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni Ceftaroline fosamil

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-infermier tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Zinfo u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Zinfo
3. Kif għandek tuża Zinfo
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Zinfo
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

1. X'inhu Zinfo u għalxiex jintuża

X'inhu Zinfo

Zinfo huwa medicina antibijotika li fiha s-sustanza attiva ceftaroline fosamil. Huwa jagħmel parti minn grupp ta' medicini li jissejhu 'antibijotiċi cephalosporin'.

Għalxiex jintuża Zinfo

Zinfo jintuża biex jitratta tfal (mit-twelid) u adulti b':

- infezzjonijiet tal-ġilda u tat-tessuti ta' taht il-ġilda
- infezzjoni tal-pulmun li tissegħha 'pnewmonja'

Kif jaħdem Zinfo

Zinfo jaħdem billi joqtol ċerti batterji, li jistgħu jikkawżaw infezzjonijiet serji.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Zinfo

Tużax Zinfo:

- Jekk inti allergiku għal ceftaroline fosamil jew għal xi sustanza ohra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).
- Jekk inti allergiku għal antibijotiċi ohra ta' cephalosporin
- Jekk fil-passat kellek reazzjonijiet allergiċi severi għal antibijotiċi ohra bħall-penicillin jew carbapenem.

Tużax Zinfo jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tghodd għalik. Jekk m'intix ċert/a, kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Zinfo.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew l-infermier tiegħek qabel tuża Zinfo:

- Jekk għandek problemi fil-kliewi (it-tabib tiegħek jista' jkollu jiktiblek doża aktar baxxa)
- Jekk qatt kellek attakki tal-qamar (aċċessjonijiet jew konvulżjonijiet)
- Jekk qatt kellek xi reazzjoni allergika mhux severa għal antibijotiċi ohra bħall-penicillin jew carbapenem
- Jekk qabditek dijarea severa waqt li kont qed tiehu antibijotiċi fl-imghoddi

Tista' taqbddek infezzjoni ohra kkawżata minn batterji ohra waqt jew wara t-trattament b'Zinforo.

Test tal-Laboratorju

Jista' johroġlok test anormali tal-laboratorju (jissejjah test ta' Coombs) li jfittex għal xi antikorpi li jistgħu jaħdmu kontra ċ-ċelluli homor tad-demem tiegħek. Jekk il-livell taċ-ċelloli tad-demem homor tiegħek jaqa', it-tabib tiegħek jista' jiċċekkja biex jara jekk kinux dawn l-antikorpi li kkawżaw dan.

Jekk xi wahda minn dawn tapplika għalik (jew m'intix ċert), kellek lit-tabib jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Zinforo.

Mediċini ohra u Zinforo

Għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk qiegħed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċina ohra.

Tqala u treddigh

Għid lit-tabib tiegħek qabel tuża Zinforo jekk inti tqila. Tuzax din il-mediċina waqt it-tqala sakemm ma jkunx qallek it-tabib tiegħek.

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Zinforo jista' jikkawża effetti sekondarji bħal sturdament. Dan jista' jtellef il-hila tiegħek biex issuq jew thaddem magni.

3. Kif għandek tuża Zinforo

Zinforo ser jingħatalek minn tabib jew infermier.

Kemm għandek tuża

Id-doża tas-soltu rakkomandata għall-adulti hija 600 mg kull 12-il siegħa. It-tabib tiegħek jista' jzidlek id-doża għal 600 mg kull 8 sigħat għal xi infezzjonijiet. Id-doża tas-soltu rakkomandata għat-tfal tiddependi fuq l-età u l-piż tat-tfal u tingħata kull 8 sigħat jew 12-il siegħa. Huwa jingħata bħala dripp ġo vina li jdum għaddej 5 sa 60 minuta jekk tirċievi d-doża tas-soltu jew 120 minuta jekk tirċievi doża mizjudata.

Kors ta' trattament, is-soltu jdum għal 5 sa 14-il jum għall-infezzjonijiet tal-ġilda u 5 sa 7 ijiem għall-pnewmonja.

Pazjenti bi problemi tal-kliewi

Jekk għandek problemi fil-kliewi, it-tabib tiegħek jista' jbaxxilek id-doża minhabba li Zinforo jitneħħa mill-ġisem tiegħek permezz tal-kliewi.

Jekk tuża Zinforo aktar milli suppost

Jekk taħseb li ngħatajt ammont eċċessiv ta' Zinforo, għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek mill-ewwel.

Jekk taqbeż doża ta' Zinforo

Jekk taħseb li qbīz doża ta' Zinforo, għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek minnufih.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina ohra, din il-medicina tista' tikkawza effetti sekondarji, ghalkemm ma jidhrux f'kulhadd. L-effetti sekondarji li ghejjin jistghu jsehhu b'din il-medicina:

Ghid lit-tabib tieghek minnufih jekk jaqbdud dawn is-sintomi ghax jista' jkollok b'zonn trattament mediku urgenti:

- Jintefhulek xofftejk, wiċċek, grizmejk, jew ilsienek f'daqqa waħda; raxx sever; u, tbatija biex tibra' jew tiehu n-nifs. Dawn jistghu jkunu sinjali ta' reazzjoni allergika severa (anafilassi) u tista' tkun ta' theddida għall-hajja;
- Dijarea li ssir severa jew ma tmurx jew ippurgar li jkun fih id-demm jew muku waqt jew wara trattament b'Zinforo. F'dan il-każ, m'għandekx tiehu medicini li jwaqqfu jew jirritardaw l-ippurgar.

Komuni hafna (tista' taffettwa aktar minn 1 f'kull 10 persuni)

- Tibdil f'test tad-demmi li jissejjah 'Test ta' Coombs' li s-soltu jidher f'pazjenti li jkunu qed jirċievu dan it-tip ta' antibijotiku. Dan it-test ifittex ċerti antikorpi li jistghu jaġixxu kontra ċ-ċelluli homor tad-demmi tieghek.

Komuni (tista' taffettwa anqas minn 1 f'kull 10 persuni)

- Deni
- Uġiġh ta' ras
- Thossok sturdut
- Hakk, raxx tal-ġilda
- Dijarea, uġiġh fl-istonku
- Thossok imqalla' (dardir) jew tkun ma tiflaħx (tirremetti)
- Il-fwied tieghek jagħmel aktar enzimi (jidhru minn testijiet tad-demmi)
- Uġiġh u irritazzjoni fil-vini
- Hmura, uġiġh jew nefha fis-sit mnejn tkun inghatat l-injezzjoni

Mhux komuni (tista' taffettwa anqas minn 1 f'kull 100 persuna)

- Anemija
- Raxx bil-ponot u hakk (horriqija)
- Żieda fil-livell tal-kreatinina fid-demmi tieghek. Il-kreatinina turi kemm qed jahdmu tajjeb il-kliewi tieghek.
- Fsada jew tbengil aktar mis-soltu. Dan jista' jkun għaliex il-livell tal-plejtlits fid-demmi tieghek ikun tbaxxa.
- Tibdil fit-testijiet li jindikaw kemm qed jagħqad tajjeb id-demmi tieghek.
- Tnaqqis fin-numru totali ta' ċelloli bojod tad-demmi jew ta' ċerti tipi ta' ċelloli bojod tad-demmi fid-demmi tieghek (lewkoopija u newtopenja).

Rari (tista' taffettwa anqas minn 1 f'kull 1,000 persuna)

- Tnaqqis sinifikanti fin-numru ta' ċerti ċelloli tad-demmi bojod fid-demmi tieghek (agranulokijtozi). Tista' tesperjenza deni, sintomi simili għal influwenza, uġiġh fil-gerżuma, jew kwalunkwe infezzjoni ohra li tista' tkun serja.
- Żieda fin-numru ta' ċerti ċelloli bojod tad-demmi fid-demmi tieghek (eosinofilja).

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-infermier tieghek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f'[Appendici V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Zinfo

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kontenitur. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħhar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen f' temperatura taħt 30°C.

Aħzen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. L-isptar sejjer jarmi kull materjal ta' skart b' mod mingħajr periklu. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Zinfo

- Kull kunjett fih 600 mg ta' ceftaroline fosamil.
- Is-sustanza l-oħra hi arginine.

Kif jidher Zinfo u l-kontenut tal-pakkett

Zinfo huwa trab abjad safrani jagħti fl-isfar ċar għal koncentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni f' kunjett. Jiġi f' pakketti li jkun fihom 10 kunjetti.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Operations Support Group
Ringaskiddy, County Cork
L-Irlanda

Manifattur

ACS Dobfar S.p.A.
Nucleo Industriale S. Atto
64100 Teramo
L-Italja

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

Pfizer S.A. / N.V.
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

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Česká republika

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

Magyarország

PFIZER Kft.
Tel. + 36 1 488 37 00

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland

Pfizer Pharma PFE GmbH
Tel: +49 (0)800 8535555

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

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

España

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

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

Nederland

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

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Pfizer PFE Finland Oy
Puh./Tel: +358 (0)9 43 00 40

Sverige

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

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

It-tagħrif li jmiss qed jinghata biss għall-professjonisti fil-qasam mediku:

Importanti: Jekk jogħġbok irreferi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott qabel tikteb riċetta.

Għandha tiġi segwita teknika asettika waqt il-preparazzjoni tas-soluzzjoni għall-infużjoni. Il-kontenut tal-kunjett ta' Zinforo jrid jiġi rikostitwit b'20 mL ilma għall-injezzjonijiet sterili. L-istruzzjonijiet dwar ir-rikostituzzjoni tal-kunjett Zinforo qed jinghataw fil-qosor hawn taht:

Qawwa tad-doża (mg)	Volum ta' dilwent li jrid jiġi miżjud (mL)	Konċentrazzjoni approssimattiva ta' ceftaroline (mg/mL)	Ammont li jrid jingibed
600	20	30	Volum totali

Is-soluzzjoni rikostitwita trid tiġi dilwita aktar sabiex tagħmel soluzzjoni għall-infużjoni Zinforo. Tista' tintuża borża tal-infużjoni ta' 250 mL, 100 mL jew 50 mL biex tiġi ppreparata l-infużjoni, abbażi tal-volum li jkollu bżonn il-pazjent. Id-dilwenti li jistgħu jintużaw jinkludu: sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) soluzzjoni għall-injezzjoni, dextrose 50 mg/mL (5%) soluzzjoni għall-injezzjoni, sodium chloride 4.5 mg/mL u dextrose 25 mg/mL soluzzjoni għall-injezzjoni (0.45% sodium chloride u 25% dextrose) jew soluzzjoni Lactated Ringer. Is-soluzzjoni li tiffirma trid tinghata skont id-doża magħzula fuq perjodu ta' 5 sa 60 minuta għal doża standard jew 120 minuta għal doża għolja fil-volumi tal-infużjoni ta' 50 mL, 100 mL jew 250 mL.

Il-volumi tal-infużjoni għal pazjenti pedjatriċi għandhom ivarjaw skont il-piż tal-ġisem tat-tfal. Il-konċentrazzjoni tas-soluzzjoni tal-infużjoni waqt it-thejjija u l-ġhoti m'għandhiex taqbeż 12 mg/mL ta' ceftaroline fosamil.

Il-hin tar-rikostituzzjoni jrid ikun anqas minn 2 minuti. Hallat bil-galbu u ifli sew sabiex tara li l-kontenuti jkunu nħallu għal kollox. Prodotti mediċinali parenterali jridu jiġu miflija viżwalment għall-frac qabel ma jinghataw.

Il-kulur tas-soluzzjonijiet għall-infużjoni ta' Zinforo jvarja minn isfar ċar għal isfar skur skont il-konċentrazzjoni u l-kondizzjonijiet tal-ħażna. Tkun hielsa minn kwalunkwe frac. Meta jkun maħzun kif rakkomandat, il-qawwa tal-prodott ma tkunx effettwata.

Studji wrew li s-soluzzjonijiet għall-infużjoni ta' Zinforo huma stabbli sa 6 sigħat f'temperatura ambjentali. Inkella jibqgħu stabbli sa 24 siegħa meta jinħażnu fi frigg. Meta jitnehhew mill-frigg għat-temperatura ambjentali, il-prodott dilwit irid jintuża fi żmien 6 sigħat.

Mil-lat mikrobijoloġiku, il-prodott mediċinali għandu jintuża minnufih sakemm ir-rikostituzzjoni u d-dilwizzjoni ma jkunux saru f'kondizzjonijiet asettiċi validati. Jekk ma jintużax minnufih, il-hinijiet ta' ħażna u l-kondizzjonijiet qabel l-użu huma r-responsabbiltà ta' min qed jużah.

Il-kompatibilità ta' Zinforo ma' mediċini oħra ma ġietx stabbilita. Zinforo m'għandux jithallat ma' jew jiġi fiżikament miżjud ma' soluzzjonijiet li jkun fihom mediċini oħra.

Kull kunjett għandu jintuża darba biss.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.