

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.8.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Fetroja 1 g infusioonilahuse kontsentradi pulber

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks vial sisaldab tsefiderokoolsulfaattosilaati koguses, mis vastab 1 g tsefiderokoolile.

Teadaolevat toimet omav abiaine

Üks vial sisaldab ligikaudu 7,64 mmol naatriumi (ligikaudu 176 mg).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Infusioonilahuse kontsentradi pulber (kontsentradi pulber).

Valge kuni valkjas pulber.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Fetroja on näidustatud aeroobsete gramnegatiivsete organismide poolt põhjustatud infektsioonide raviks piiratud ravivõimalustega täiskasvanutel (vt lõigud 4.2, 4.4 ja 5.1).

Antibakteriaalsete ainete kasutamisel tuleb järgida kohalikke kehtivaid juhendeid.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Fetrojat on soovitatav kasutada piiratud ravivõimalustega patsientide raviks ainult pärast konsulteerimist arstiga, kellel on piisavalt kogemusi nakkushaiguste ravi alal.

Annustamine

Tabel 1 Fetroja soovitatav annus¹ patsientidele, kelle kreatiniini kliirens (CrCL) on ≥ 90 ml/min²

Neerufunktsioon	Annus	Sagedus	Ravi kestus
Normaalne neerufunktsioon (CrCL ≥ 90 kuni < 120 ml/min)	2 g	Iga 8 tunni järel	Kestus olenevalt infektsioonikohas t^3
Suurenenud neerukliirens (CrCL ≥ 120 ml/min)	2 g	Iga 6 tunni järel	Kestus olenevalt infektsioonikohas t^3

¹Kasutamiseks koos anaeroobsete patogeene ja/või grampositiivsete patogeene suhtes aktiivsete antibakteriaalsete ainetega, kui need teadaolevalt infektsiooniprotsessis osalevad või on selline kahtlus.

²Arvutatud Cockcrofti-Gaulti valemi järgi.

³Näiteks tüsistunud kuseteede infektsioonide, sealhulgas põelonefriidi, ja tüsistunud kõhuõõneinfektsioonide korral on ravi soovitatav kestus 5 kuni 10 päeva. Haiglatekkese kopsupõletiku, sealhulgas ventilaatorpneumoonia korral on ravi soovitatav kestus 7 kuni 14 päeva. Vajalik ravi kestus võib olla kuni 21 päeva.

Eirirühmad

Neerufunktsiooni kahjustus

Tabel 2 Fetcroja soovitatav annus patsientidele, kellel on CrCl < 90 ml/min¹

Neerufunktsioon	Annus	Sagedus
Kerge neerukahjustus (CrCL ≥ 60 kuni < 90 ml/min)	2 g	Iga 8 tunni järel
Mõõdukas neerukahjustus (CrCL ≥ 30 kuni < 60 ml/min)	1,5 g	Iga 8 tunni järel
Raske neerukahjustus: (CrCL ≥ 15 kuni < 30 ml/min)	1 g	Iga 8 tunni järel
Lõppstaadiumis neeruhaigus (CrCL < 15 ml/min)	0,75 g	Iga 12 tunni järel
Aeg-ajalt hemodialüüsi saav patsient ²	0,75 g	Iga 12 tunni järel

¹Arvutatud Cockcrofti-Gaulti valemi järgi.

²Hemodialüüs eemaldab tsefiderokooli, mistõttu tuleb tsefiderokooli hemodialüüsi päeval manustada võimalikult varakult pärast hemodialüüsi lõpetamist.

Maksafunktsiooni kahjustus

Maksafunktsiooni kahjustusega patsientidel ei ole annuse kohandamine vajalik (vt lõik 5.2).

Eakad

Annuse kohandamine ei ole vajalik (vt lõik 5.2).

Lapsed

Fetcroja ohutus ja efektiivsus lastel vanuses alla 18 aasta ei ole veel tõestatud. Andmed puuduvad.

Manustamisviis

Intravenoosne.

Fetcrojat manustatakse intravenoosse infusioonina 3 tunni jooksul.

Ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmise ja lahjendamise juhised vt lõik 6.6.

Kui ravi mõne teise ravimi ja Fetcroja kombinatsiooniga on vältimatu, ei tohi neid manustada samas süstlas ega samas infusioonilahuses. Eri ravimite manustamise vahel on soovitatav infusiooniliine piisavalt loputada.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes.

Ülitundlikkus ükskõik millise tsefalosporiinide rühma kuuluva antibakteriaalse ravimi suhtes.

Raske ülitundlikkus (nt anafülaktiline reaktsioon, raske nahareaktsioon) ükskõik millist muud tüüpi beetalaktaamide rühma kuuluva antibakteriaalse aine suhtes (nt penitsilliinid, monobaktaamid või

karbapeneemid).

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ülitundlikkusreaktsioonid

Tsefiderokooli kasutamisel on esinenud ülitundlikkust (vt lõigud 4.3 ja 4.8).

Patsiendid, kellel on esinenud ülitundlikkust karbapeneemide, penitsilliinide või muude beetalaktaamidest antibakteriaalsete ainete suhtes, võivad olla ülitundlikud ka tsefiderokooli suhtes. Enne ravi alustamist Fetcrojaga tuleb hoolikalt uurida, kas beetalaktaam-antibiootikumide suhtes on varem ülitundlikkusreaktsioone esinenud (vt lõik 4.3).

Raske allergilise reaktsiooni korral tuleb ravi Fetcrojaga kohe lõpetada ja alustada piisavate erakorraliste meetmete rakendamist.

Clostridioides difficile'st põhjustatud kõhulahtisus

Tsefiderokooli kasutamisel on esinenud *Clostridioides difficile*'st põhjustatud kõhulahtisust (vt lõik 4.8). See diagnoos võib raskuselt ulatuda kergest kõhulahtisusest surmaga lõppeva koliidini ja patsientide puhul, kellel tekib tsefiderokooli manustamise ajal või järel kõhulahtisus, tuleb sellega arvestada. Sel juhul tuleb kaaluda ravi lõpetamist tsefiderokooliga ja toetavaid meetmeid koos spetsiaalse *Clostridium difficile* vastase raviga. Peristaltikat pärssivaid ravimeid ei tohi anda.

Krambihood

Tsefalosporiine on loetud krambihoogude vallandajateks. Patsiendid, kellel esineb teadaolevalt krambihooge, peavad krambivastast ravi jätkama. Patsiente, kellel tekivad fokaalsed treemorid, müokloonus või krambihood, tuleb neuroloogiliselt hinnata ja neil tuleb alustada krambivastast ravi, kui seda ei ole veel alustatud. Vajadusel tuleb tsefiderokooli annust neerufunktsioonist lähtuvalt kohandada (vt lõik 4.2) või ravi tsefiderokooliga lõpetada.

Kliiniliste andmete piiratus

Kliinilistes uuringutes on tsefiderokooli kasutatud ainult järgmist tüüpi infektsioonidega patsientide raviks: tüsistunud kuseteede infektsioonid; haiglatekkene kopsupõletik, ventilaatorpneumoonia, tervishoiuga seotud kopsupõletik; sepsis ning baktereemiaga patsiendid (mõningatel ei ole esmast infektsioonikollet tuvastatud).

Tsefiderokooli kasutamine gramnegatiivsete aeroobsete patogeenide poolt põhjustatud infektsioonide raviks patsientidel, kelle ravivõimalused on piiratud, põhineb tsefiderokooli farmakokineetika-farmakodünaamika analüüsidel ja piiratud kliinilistel andmetel randomiseeritud kliinilisest uuringust, milles 80 patsienti raviti Fetcrojaga ja 38 patsienti said karbapeneemi suhtes resistentsete organismide poolt põhjustatud infektsioonide parimat saada olevat ravi.

Karbapeneemi suhtes resistentsete gramnegatiivsete bakterite poolt põhjustatud infektsioonidega patsientide üldsuresus

Randomiseeritud, avatud uuringus kriitiliselt haigete patsientidega, kellel olid teadaolevalt karbapeneemi suhtes resistentsete gramnegatiivsete bakterite poolt põhjustatud infektsioonid või nende kahtlus, täheldati tsefiderokooliga ravitud patsientidel üldsuresuse suuremat esinemissagedust võrreldes parima saada oleva raviga. Üldsuresus oli tsefiderokooli kasutamisel 28. päevaks suurem patsientidel, kellel raviti haiglatekkkest kopsupõletikku, baktereemiat ja/või sepsist [25/101 (24,8%) vs 9/49 (18,4%) parima saada oleva ravi korral; raviviiside vahe oli 6,4%, 95% usaldusvahemik (-8,6; 19,2)]. Üldsuresus püsis tsefiderokooliga ravitud patsientidel suurem uuringu lõpuni [34/101 (33,7%) vs 9/49 (18,4%) parima saada oleva ravi korral; raviviiside vahe oli 15,3%, 95% usaldusvahemik (-0,2, 28,6)]. Suremuse tõusu põhjust ei ole kindlaks tehtud. Tsefiderokooli rühmas oli suremus seotud

bakterist *Acinetobacter spp.* poolt põhjustatud infektsiooniga, mis moodustas enamiku mittefermenteerivate bakterite põhjustatud infektsioonidest. Seevastu ei olnud suurem tsefiderokooli võrdlemisel parima saada oleva raviga teiste mittefermenteerivate bakterite poolt põhjustatud infektsioonide korral.

Tsefiderokooli toimespekter

Tsefiderokoolil on vähene aktiivsus enamiku grampositiivsete organismide ja anaeroobide suhtes või see aktiivsus puudub (vt lõik 5.1). Kui nende patogeenide osalus infektsiooni tekkes on teada või on selline kahtlus, tuleb kasutada täiendavaid antibakteriaalseid ravimeid.

Mittetundlikud organismid

Tsefiderokooli kasutamisel võib tekkida mittetundlike organismide ülekasv, mille tõttu võib olla vajalik ravi lõpetada või rakendada muid sobivaid meetmeid.

Neerufunktsiooni jälgimine

Neerufunktsiooni tuleb regulaarselt jälgida, sest ravikuuri ajal võib osutuda vajalikuks annust kohandada.

Ravimi/laborianalüüside vastastikune mõju

Tsefiderokool võib põhjustada mõõteribaga uriinianalüüside (uriini valgu-, ketoonide- või peitveresisaldus) valepositiivseid tulemusi. Kliinilises laboris tuleb kasutada positiivsete testide kinnitamiseks alternatiivseid analüüsimeetodeid.

Antiglobuliini testi (Coombsi test) serokonversioon

Ravi ajal tsefiderokooliga võib otsene või kaudne Coombsi test olla positiivne.

Piiratud naatriumisaldusega dieet

Üks 1 g vial sisaldab ligikaudu 7,64 mmol naatriumi (ligikaudu 176 mg).

Tsefiderokooli üks 2 g annus sisaldab pärast 100 ml 0,9% naatriumkloriidi süstelahusega lahustamist 30,67 mmol (705 mg) naatriumi, mis on võrdne ligikaudu 35%-ga WHO poolt soovitatud naatriumi maksimaalsest ööpäevasest toiduga saadavastkogusest täiskasvanutel. Ööpäevane naatriumi koguanus (2 g manustamisel 3 korda ööpäevas) tsefiderokooliga ravimise ajal on 2,1 g, mis on veidi suurem WHO poolt soovitatud naatriumi maksimaalsest ööpäevasest kogusest täiskasvanutel, s.o 2 g.

Pärast lahustamist 100 ml dekstroosi 5% süstelahusega sisaldab üks 2 g tsefiderokooli annus 15,28 mmol (352 mg) naatriumi. Ööpäevane naatriumi koguanus (2 g manustamisel 3 korda ööpäevas) pärast tsefiderokooli lahustamist dekstroosi 5% süstelahusega on 1056 mg, mis on ligikaudu 53% WHO poolt soovitatud naatriumi maksimaalsest ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel, s.o 2 g.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

In vitro uuringute põhjal ja kahe I faasi kliinilise uuringu põhjal tsefiderokooli ja tsütokroom P450 ensüümide (CYP-id) substraatide, inhibiitorite või indutseerijate või transporterite vahel oluliste ravimite koostoimete tekkimist ei eeldata (vt lõik 5.2).

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Tsefiderokooli kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud hulgal (vähem kui 300 raseda andmed). Loomkatsed ei näita otsesest või kaudset kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3). Ettevaatusena on parem vältida Fetcroja kasutamist raseduse ajal.

Imetamine

Ei ole teada, kas Fetcroja/metaboliidid erituvad rinnapiima. Rinnaga toitmise katkestamine või Fetcrojaga ravi katkestamine // ravist loobumine tuleb otsustada, arvestades imetamise kasu lapsele ja ravi kasu naisele.

Fertiilsus

Tsefiderokooli toimeid inimeste fertiilsusele ei ole uuritud. Subkliinilise kontsentratsiooni kasutamisega uuringust saadud prekliiniliste andmete põhjal Fetcroja toime kohta isas- või emasloomade fertiilsusele tõendid puuduvad (vt lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Fetcroja ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Kõige sagedamad kõrvaltoimed olid kõhulahtisus (8,2%), oksendamine (3,6%), iiveldus (3,3%) ja köha (2%).

Kõrvaltoimete tabel

Kliinilistes uuringutes esines tsefiderokooli kasutamisel järgmisi kõrvaltoimeid (tabel 3). Kõrvaltoimed on liigitatud esinemissageduse ja organsüsteemi klasside järgi. Esinemissagedused on määratletud järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1\ 000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10\ 000$); teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel). Igas organsüsteemi klassis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Tabel 3 Kõrvaltoimete tabel

Organsüsteemi klass	Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)	Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)	Teadmata
<i>Infektsioonid ja infestatsioonid</i>	Kandidiaas, sealhulgas suu kandidiaas, vulvovaginaalne kandidiaas, kandiduuria ja <i>Candida</i> infektsioon, <i>Clostridioides difficile</i> 'st põhjustatud koliit, sealhulgas pseudomembranoosne koliit ja <i>Clostridioides difficile</i> infektsioon		
<i>Vere ja lümfisüsteemi häired</i>			Neutropeenia
<i>Immuunsüsteemi häired</i>		Ülitundlikkus, sealhulgas nahareaktsioonid ja sügelus	
<i>Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired</i>	Köha		
<i>Seedetrakti häired</i>	Kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine		
<i>Naha ja nahaaluskoe kahjustused</i>	Lööve, sealhulgas makulaarne lööve, makulopapuloosne lööve, erütematoosne lööve ja ravimilööve		
<i>Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid</i>	Reaktsioon infusioonikohal, sealhulgas valu infusioonikohal, valu süstekohal, erütem infusioonikohal ja flebiit süstekohal		
<i>Uuringud</i>	Alaniini aminotransferaasi aktiivsuse tõus, gammaglutamüültransferaasi aktiivsuse tõus, aspartaadi aminotransferaasi aktiivsuse tõus, maksafunktsiooni häire, sealhulgas maksafunktsiooni näitaja tõus analüüsid, maksaensüümi aktiivsuse tõus, transaminaaside sisalduse tõus ja maksafunktsiooni analüüsi kõrvalekalle, vere kreatiniinisalduse suurenemine	Vere ureasisalduse suurenemine	

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigest võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Tsefiderokooli üleannustamisega seotud kliiniliste tunnuste ja sümptomite kohta teave puudub.

Üleannustamise korral tuleb patsiente jälgida ja ravi lõpetada ning kaaluda üldise toetava ravi vajadust.

3- kuni 4-tunnise hemodialüüsi käigus eemaldatakse ligikaudu 60% tsefiderokoolist.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: antibakteriaalsed ained süsteemseks kasutamiseks. ATC-kood: J01DI04

Toimemehhanism

Tsefiderokool on siderofoor-tsefalosporiin. Lisaks välise membraani poriini kanalite kaudu toimuvale passiivsele difusioonile saab tsefiderokool seonduda oma siderofoori külghela kaudu rakuvälise vaba rauaga, mis võimaldab aktiivset transporti gramnegatiivsete bakterite periplasmaatilisse ruumi siderofoori omastamise süsteemide kaudu. Seejärel seondub tsefiderokool penitsilliiniga seonduvate valkudega, inhibeerides bakterite peptidoglükaani rakuseina sünteesi, mis põhjustab rakkude lüüsi ja hävimist.

Resistentsus

Bakterite resistentsusmehhanismid, mis võivad põhjustada tsefiderokooli resistentsust, on muteerunud või omandatud penitsilliiniga seonduvad valgud; beetalaktamaasi ensüümid, mis on võimelised hüdrolyüsima tsefiderokooli; bakterite poolt raua omastamise reguleerimist mõjutavad mutatsioonid; siderofoori transportvalkude mutatsioonid; looduslike bakteriaalsete siderofooride üleekspressioon.

Tsefiderokooli *in vitro* antibakteriaalse aktiivsuse toimet normaalselt tundlikele liikidele enamik beetalaktamaasidest, sealhulgas metalloensüümid, ei mõjuta. Siderofoori vahendatud rakkudesse sisenemiskihti tõttu mõjutab poriini kadu või väljavoolust vahendatud resistentsus tsefiderokooli *in vitro* aktiivsust üldjuhul vähem kui pajude teiste beetalaktaamide puhul.

Tsefiderokooli aktiivsus grampositiivsete või anaeroobsete bakterite suhtes neile omase resistentsuse tõttu on vähene või puudub.

Antibakteriaalne aktiivsus kasutamisel koos teiste antibakteriaalsete ainetega

In vitro uuringud ei näidanud tsefiderokoolil antagonismi amikatsiini, tseftasidiimi/avibaktaami, tseftolosaani/tasobaktaami, tsiprofloksatsiini, klindamütsiini, kolistiini, daptomütsiini, linesoliidi, meropenemi, metronidasooli, tigetsükliini või vankomütsiiniga.

Tundlikkuse testimise murdepunktid

Euroopa antimikroobse tundlikkuse analüüsikomitee (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST) poolt kindlaks määratud tsefiderokooli minimaalse inhibeeriva

konsentratsiooni (MIK) murdepunktid on järgmised:

Organismid	Minimaalsed inhibeerivad kontsentratsioonid (mg/l)	
	Tundlikud	Resistentsed
<i>Enterobacterales</i>	≤ 2	> 2
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	≤ 2	> 2

Farmakokineetilised/farmakodünaamilised toimed

Aeg, mille jooksul tsefiderokooli seondumata plasmakontsentratsioonid ületavad minimaalset inhibeerivat kontsentratsiooni ($\%T_{>MIK}$) infektsiooni põhjustava organismi suhtes, oli kõige paremini korrelatsioonis efektiivsusega.

Antibakteriaalne aktiivsus spetsiifiliste patogeenide suhtes

In vitro uuringute kohaselt on omandatud resistentsusmehhanismide puudumisel tsefiderokooli suhtes tundlikud järgmised patogeenid:

Aeroobsed gramnegatiivsed organismid

Achromobacter spp.
Acinetobacter baumannii complex
Burkholderia cepacia complex
Citrobacter freundii complex
Citrobacter koseri
Escherichia coli
Enterobacter cloacae complex
Klebsiella (Enterobacter) aerogenes
Klebsiella pneumoniae
Klebsiella oxytoca
Morganella morganii
Proteus mirabilis
Proteus vulgaris
Providencia rettgeri
Serratia spp.
Pseudomonas aeruginosa
Serratia marcescens
Stenotrophomonas maltophilia

In vitro uuringute kohaselt ei ole järgmised liigid tsefiderokooli suhtes tundlikud:

Aeroobsed grampositiivsed organismid

Anaeroobsed organismid

Lapsed

Euroopa Raviamet on peatanud kohustuse esitada Fetcrojaga läbi viidud uuringute tulemused aeroobsete gramnegatiivsete bakteriaalsete infektsioonidega laste ühe või mitme alarühma kohta (teave lastel kasutamise kohta: vt lõik 4.2).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Pärast tsefiderokooli korduvate annuste manustamist ei akumuleerunud tsefiderokool iga 8 tunni järel manustamisel normaalse neerufunktsiooniga tervetel täiskasvanud uuringus osalejatel.

Jaotumine

Tsefiderokool seondub inimese plasmavalkudega, eelkõige albumiiniga, vahemikus 40 kuni 60%, jaotumismahu geomeetiline keskmine (variatsioonikoefitsient, %) tsefiderokooli terminaalses faasis tervetel täiskasvanud uuringus osalejatel (n = 43) pärast tsefiderokooli ühekordse 2 g annuse intravenooset manustamist oli 18,0 l (18,1%), sarnaselt rakuvälise vedeliku mahule.

Biotransformatsioon

Pärast [¹⁴C]-märgistusega tsefiderokooli ühekordse 1 g annuse infusiooni 1 tunni jooksul moodustas tsefiderokool 92,3% kogu radioaktiivsuse plasma AUC-st. Kõige valdavam metaboliit, pürrolidiinklorobensamiid (PCBA, mis on tsefiderokooli lagunemissaadus), moodustas 4,7% kogu radioaktiivsuse plasma AUC-st, kuid teised, vähem olulised metaboliidid moodustasid igaüks < 2% kogu radioaktiivsuse plasma AUC-st.

Koostoime teiste ravimitega

Manustamine koos 2 g tsefiderokooliga, mida manustati iga 8 tunni järel, ei mõjutanud midasolaami (CYP3A substraat), furosemiidi (OAT1 ja OAT3 substraati) ega metformiini (OCT1, OCT2 ja MATE2-K substraat) farmakokineetikat. Manustamine koos 2 g tsefiderokooliga, mida manustati iga 8 tunni järel, suurendas rosuvastatiini (OATP1B3 substraat) AUC-d 21%, mida ei loetud kliiniliselt oluliseks.

Eritumine

Eliminatsiooni lõplik poolväärtusaeg oli tervetel täiskasvanud uuringus osalejatel 2 kuni 3 tundi. Tsefiderokooli kliirensi geomeetiline keskmine (variatsioonikoefitsient, %) tervetel uuringus osalejatel on hinnanguliselt 5,18 (17,2%) l/h. Tsefiderokool eritub eelkõige neerude kaudu. Pärast [¹⁴C]-märgistusega tsefiderokooli ühekordse 1 g annuse infusiooni 1 tunni jooksul moodustas kogu uriiniga eritunud radioaktiivsuse hulk 98,6% manustatud annusest ning 2,8% manustatud annusest eritus väljaheitega. Muutumatu kujul uriiniga eritunud tsefiderokool moodustas 90,6% manustatud annusest.

Lineaarsus/mittelineaarsus

Tsefiderokooli farmakokineetika oli annusevahemikus 100 mg kuni 4000 mg lineaarne.

Erirühmad

Populatsiooni farmakokineetika analüüsis vanuse, soo või rassi kliiniliselt olulist mõju tsefiderokooli farmakokineetikale ei täheldatud.

Lapsed

Tsefiderokooli farmakokineetikat imikutel ja alla 18 aasta vanustel lastel ei ole uuritud (vt lõik 4.2).

Neerufunktsiooni kahjustus

Tsefiderokooli farmakokineetikat pärast ühekordse 1 g annuse manustamist hinnati kerge neerukahjustusega (n = 8, hinnanguline glomerulaarfiltratsiooni kiirus [eGFR] 60 kuni < 90 ml/min/1,73 m²), mõõduka neerukahjustusega (n = 7, eGFR 30 kuni < 60 ml/min/1,73 m²), raske neerukahjustusega (n = 6, eGFR vähem kui 30 ml/min/1,73 m²), hemodialüüsi vajavatel lõppstaadiumis neeruhaigusega (n = 8) ja tervetel, normaalse neerufunktsiooniga (n = 8, hinnanguline kreatiniini kliirens vähemalt 90 ml/min) uuringus osalejatel. Tsefiderokooli AUC geomeetriste keskmiste suhtarvud (kerge, mõõdukas, raske või hemodialüüsita lõppstaadiumis neeruhaigus / normaalne neerufunktsioon) ja 90% usaldusvahemikud olid vastavalt 1,0 (0,8; 1,3), 1,5 (1,2; 1,9), 2,5 (2,0; 3,3) ja 4,1 (3,3; 5,2). 3- kuni 4-tunnise hemodialüüsi käigus eemaldati ligikaudu 60% Feterojast.

Eeldatavalt võimaldavad soovitatavad annuse kohandamised saavutada neerukahjustuse erinevate raskusastmega isikutel normaalse neerufunktsiooniga või kerge neerukahjustusega isikutega

võrreldavaid kontsentratsioone (vt lõik 4.2).

Suurenenud neerukliirensiga patsiendid

Simulatsioonid, milles kasutati populatsiooni farmakokineetika mudelit, näitasid, et soovitatava annuse kohandamisega suurenenud neerukliirensi korral saavutatakse Fetcroja kontsentratsioonid, sealhulgas %T > MIK, mis on võrreldavad kontsentratsioonidega normaalse neerufunktsiooniga patsientidel.

Maksafunktsiooni kahjustus

Maksakahjustus eeldatavalt Fetcroja eritumist ei mõjuta, sest metabolism/eritumine maksa kaudu on Fetcroja väheoluline eritumistee.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse või genotoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele. Kantserogeensuse uuringuid ei ole tsefiderokooliga läbi viidud.

Tsefiderokool ei olnud mutageenne *in vitro* bakterite pöördmutatsiooni testis ja inimrakkude *in vitro* HPRT geenimutatsiooni analüüsis. Positiivseid leide saadi *in vitro* kromosoomaberratsiooni testis TK6-rakkude söötmega ja *in vitro* hiire lümfoomi analüüsis (*mouse lymphoma assay*, MLA). *In vivo* genotoksilisuse kohta (rottide mikrotoomade analüüs ja Comet analüüs rottidel) tõendeid ei olnud.

Tsefiderokool ei kahjustanud fertiilsust ja varast embrüonaalset arengut rottidel, keda raviti intravenoosse tsefiderokooliga kuni 1000 mg/kg ööpäevas, mis on 0,8-kordne kliiniline kontsentratsioon. Teratogeensuse või embrüotoksilisuse kohta ei olnud tõendeid rottidel ja hiirtel, kellele manustati vastavalt 1000 mg/kg ööpäevas või 2000 mg/kg ööpäevas, mis vastasid 0,9- ja 1,3-kordsele kliinilisele kontsentratsioonile.

Tsefiderokool ei tekitanud kõrvaltoimeid kasvule ja arengule, sealhulgas neurokäitumuslikule funktsioonile noortel rottidel, kellele manustati subkutaanselt 100 mg/kg ööpäevas 7. kuni 27. sünnijärgsel päeval või intravenoosselt 600 mg/kg ööpäevas 28. kuni 48. sünnijärgsel päeval

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Sahharoos
Naatriumkloriid
Naatriumhüdrosiid (pH reguleerimiseks)

6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus 6.6.

Kui ravi mõne teise ravimi ja Fetcroja kombinatsiooniga on vältimatu, ei tohi neid manustada samas süstlas ega samas infusioonilahuses. Eri ravimite manustamise vahel on soovitatav infusiooniliine piisavalt loputada.

6.3 Kõlblikkusaeg

Pulber

3 aastat.

Manustamiskõlblikuks muudetud lahuse säilivus viaalis

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 1 tunni jooksul temperatuuril kuni 25°C.

Kui pakendi avamise / preparaadi manustamiskõlblikuks muutmise/ lahjendamise meetodid ei välista mikrobioloogilise saastatuse ohtu, tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja. Ravimit võib säilitada temperatuuril kuni 25 °C kuni 1 tund.

Lahjendatud lahuse säilivus infusioonikotis

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud kuni 6 tunni jooksul temperatuuril kuni 25 °C ja kuni 24 tunni jooksul temperatuuril 2 kuni 8 °C, valguse eest kaitstult ja seejärel kuni 6 tunni jooksul temperatuuril kuni 25 °C.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja. Ravimit võib säilitada temperatuuril kuni 25 °C kuni 6 tundi või temperatuuril 2 °C...8°C kuni 24 tundi ja seejärel temperatuuril kuni 25 °C kuni 6 tundi, välja arvatud juhul, kui lahjendamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes. 6-tunnine säilivusaeg temperatuuril 25 °C sisaldab 3-tunnist ravimi manustamiseks kuluvat aega (vt lõik 4.2). Infusioonilahuse külmkapis säilitamisel tuleb infusioonikott enne kasutamist välja võtta, et see toatemperatuurini soojeneks.

Lahuse ettevalmistamise kohta enne manustamist vt lõik 6.6.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi lahustamist ja lahjendamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

14 ml viaal (I tüüpi läbipaistev klaasviaal), klorobutüülelastomeerist punnkork ja alumiiniumsulgur äratõmmatava plastkaanega. Viaalid on pakitud pappkarpi. Pakendis on 10 viaali.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Iga viaal on ainult ühekordseks kasutamiseks.

Pulber tuleb lahustada 10 ml 0,9% naatriumkloriidi (9 mg/ml) või 5% dekstroosi süstelahusega, mis on võetud lõpliku infusioonilahuse valmistamiseks mõeldud 100 ml kotist. Viaali tuleb pulbri lahustamiseks ettevaatlikult loksutada. Viaali(de)l tuleb lasta seista, kuni pinnale tekkinud vaht on hajunud (tavaliselt 2 minuti jooksul). Manustamiskõlblikuks muudetud lahuse lõplik kogus viaalis on ligikaudu 11,2 ml (ettevaatust: see lahus ei ole ette nähtud kohe patsiendile süstimiseks).

Vajalike annuste ettevalmistamiseks tuleb viaalist võtta valmistatud lahuse kogus vastavalt tabelile 4. Võetud kogus tuleb lisada infusioonikotti, mis sisaldab ülejäänud osa 100 ml 0,9% naatriumkloriidi (9 mg/ml) või 5% dekstroosi süstelahusest, seejärel tuleb lahjendatud lahust infusioonikotis enne kasutamist visuaalselt kontrollida nähtavate osakeste ja värvimuutuse suhtes. Värv muutnud või nähtavaid osakesi sisaldavat lahust mitte kasutada.

Tabel 4 Tsefiderokooli annuste ettevalmistamine

Tsefiderokooli annus	Lahustamiseks vajalike 1 g tsefiderokooli viaalide arv	Lahustatud pulbriga viaali(de)st võetav kogus	Tsefiderokooli lahuse kogus, mis on vajalik edasiseks lahjendamiseks vähemalt 100 ml 0,9% naatriumkloriidi või 5% dekstroosi süstelahuses
2 g	2 viaali	11,2 ml (kogu sisu) mõlemast viaalidest	22,4 ml
1,5 g	2 viaali	11,2 ml (kogu sisu) esimesest viaalidest JA 5,6 ml teisest viaalidest	16,8 ml
1 g	1 viaal	11,2 ml (kogu sisu)	11,2 ml
0,75 g	1 viaal	8,4 ml	8,4 ml

Lahuse valmistamisel ja manustamisel tuleb järgida aseptika nõudeid.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/20/1434/001

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 23. aprill 2020

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel
<http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Piiratud tingimustel väljastatav retseptiravim (vt I lisa: Ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2).

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• Perioodilised ohutusaruanded

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• Riskijuhtimiskava

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Fetroja 1 g infusioonilahuse kontsentraadi pulber
tsefiderokool

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks viaal sisaldab tsefiderokoolsulfaattosilaati koguses, mis vastab 1 g tsefiderokoolile.

3. ABIAINED

Sisaldab sahharoosi, naatriumkloriidi ja naatriumhüdroksiidi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Infusioonilahuse kontsentraadi pulber
10 viaali

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Intravenoosne
Enne kasutamist lahjendada

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Shionogi B.V.
Herengracht 464
1017CA Amsterdam
Madalmaad

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/20/1434/001

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAALI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Fetroja 1 g kontsentradi pulber
tsefiderokool
i.v.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1 g

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Fetroja 1 g infusioonilahuse kontsentraadi pulber tsefiderokool

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Fetroja ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada, enne kui teile Fetrojat manustatakse
3. Kuidas Fetrojat kasutatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Fetrojat säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Fetroja ja milleks seda kasutatakse

Fetroja sisaldab toimeainena tsefiderokooli. See on antibiootikum, mis kuulub tsefalosporiinideks nimetatud antibiootikumide rühma. Antibiootikumid aitavad võidelda infektsioone põhjustavate bakteritega.

Fetrojat kasutatakse täiskasvanutel teatavat tüüpi bakterite põhjustatud infektsioonide raviks, kui teisi antibiootikume ei ole võimalik kasutada.

2. Mida on vaja teada, enne kui teile Fetrojat manustatakse

Fetrojat ei tohi kasutada

- kui olete **tsefiderokooli** või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
 - kui olete **allergiline teiste antibiootikumide** suhtes, mida nimetatakse tsefalosporiinideks;
 - kui teil on tekkinud **raske allergiline reaktsioon teatavate antibiootikumide**, näiteks penitsilliinide või karbapeneemide suhtes. See võib olla raske nahakoorumine, käte, näo, jalgade, huulte, keele või kõri turse või neelamis- või hingamisraskus.
- ➔ **Õelge oma arstile**, kui mõni neist puudutab teid.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Fetroja saamist õelge oma arstile või meditsiiniõele:

- kui teil on varem tekkinud allergiline reaktsioon teiste antibiootikumide suhtes. Vt ka eespool lõiku „Fetrojat ei tohi kasutada“;
- kui teil on probleeme neerudega. Teie arst kohandab teie annust, et tagada, et te ei saaks ravimit liiga palju või liiga vähe;
- kui teil tekib ravi ajal kõhulahtisus;
- kui teil on vähese naatriumisaldusega dieet;
- kui teil on kunagi esinenud krambihooge.

➔ Enne Fetcroja saamist **pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.**

Uus infektsioon

Kuigi Fetcroja suudab võidelda teatavate bakteritega, võib teil ravi ajal Fetcrojaga või selle järel tekkida ka muu, teise organismi põhjustatud infektsioon. Teie arst jälgib teid hoolikalt uute infektsioonide tekkimise suhtes ja määrab teile vajadusel teistsuguse ravi.

Vereanalüüsid / muud laborianalüüsid

Kui teile tehakse vereanalüüsi / muid laborianalüüsi, öelge oma arstile, et kasutate Fetcrojat. See on vajalik, sest võite saada vale tulemuse. Coombsi testiga määratakse teil antikehade olemasolu, mis võivad hävitada vere punaliblesid või mida võib mõjutada teie immuunsüsteemi ravivastus Fetcrojale. Fetcroja võib põhjustada valepositiivseid tulemusi ka mõõteribaga uriinianalüüsides (uriini valgusisaldus või diabeedimarkerid).

Lapsed ja noorukid

Fetcrojat ei tohi anda lastele ja alla 18 aasta vanustele noorukitele. Põhjuseks on, et selle ravimi kasutamise ohutus neil vanuserühmadel ei ole teada.

Muud ravimid ja Fetcroja

Teatage oma arstile või meditsiiniõele, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Fetcroja ei mõjuta teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

Fetcroja sisaldab naatriumi

See ravim sisaldab 7,64 mmol (176 mg) naatriumi viaali kohta. Ööpäevane koguannus on 2,1 g, mis on veidi suurem WHO poolt soovitatud naatriumi maksimaalsest ööpäevasest kogusest täiskasvanutel, s.o 2 g. Enne Fetcroja saamist pidage nõu oma arstiga, kui teil on vähese naatriumisaldusega dieet.

3. Kuidas Fetcrojat kasutatakse

Teie arst või meditsiiniõde manustab teile seda ravimit infusioonina (tilgutiga) veeni 3 tunni jooksul, kolm korda ööpäevas. Tavaline soovitatav annus on 2 g.

Päevade arv, mille jooksul teid Fetcrojaga ravitakse, sõltub teie infektsiooni tüübist ja sellest, kui hästi teie infektsioon kehast kaob.

Kui teil tekib Fetcroja veeni infundeerimise kohas valu, öelge seda oma arstile või meditsiiniõele.

Neeruhäiretega patsiendid

Kui teil on probleeme neerudega, pidage enne Fetcroja kasutamist nõu arstiga. Arst kohandab teie Fetcroja annust.

Kui teile manustatakse Fetcrojat rohkem, kui ette nähtud

Fetcrojat manustab teile arst või meditsiiniõde, seega on vale annuse saamine ebatõenäoline. Öelge kohe oma arstile või meditsiiniõele, kui arvate, et teile on manustatud Fetcrojat rohkem, kui ette nähtud.

Kui teil jääb Fetcroja annus vahele

Kui arvate, et teile ei ole Fetcroja annust manustatud, öelge seda kohe oma arstile või meditsiiniõele.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsised kõrvaltoimed

Kui märkate mõnda järgmist tõsist kõrvaltoimet, öelge seda kohe oma arstile – võite vajada kiiresti ravi.

- Raske allergiline reaktsioon – selle tunnused on äkki tekkiv huulte, näo, kõri või keele turse; raske lööve või muud rasked nahareaktsioonid; neelamis- või hingamisraskus. See reaktsioon võib olla eluohtlik.
 - Süvenev või püsiv kõhulahtisus või vere või lima sisaldumine väljaheites. See võib tekkida ravi ajal või pärast selle lõppu. Sel juhul ärge võtke sooletühjendusi peatavaid või aeglustavaid ravimeid.
- ➔ **Öelge kohe oma arstile**, kui teil tekib mõni eelnimetatud tõsine kõrvaltoime.

Muud kõrvaltoimed

Öelge oma arstile või meditsiiniõele, kui te märkate mõnda järgmist kõrvaltoimet.

Sage

(võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- iiveldus või oksendamine
- turse, punetus ja/või valu ravimi veeni manustamise kohal nõelatorke ümbruses
- pärminfektsioonid, nt soor
- maksaensüümide aktiivsuse tõus vereanalüüsides
- köha
- kupladega lööve
- raske sooleinfektsioon, *Clostridioides difficile*'st põhjustatud soolepõletik. Sümptomiteks on vesine kõhulahtisus, kõhuvalu, palavik jms.
- vere kreatiniinisalduste suurenemine

Aeg-ajalt

(võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- vere ureasisalduste suurenemine
- allergia Fetroja suhtes

Teadmata

(esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- teatavat liiki vere valgeliblede (neutrofiilsete granulotsüütide) arvu vähenemine

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [riikliku teavitussüsteemi \(vt V lisa\)](#) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Fetrojat säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida avamata viaale külmkapis (2 °C...8 °C).

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Fetroja sisaldab

- Toimeaine on tsefiderokoolsulfaattosilaat, mis vastab 1 g tsefiderokoolile.
- Teised koostisained on sahharoos, naatriumkloriid ja naatriumhüdroksiid.

Kuidas Fetroja välja näeb ja pakendi sisu

Fetroja on valge kuni valkjas infusioonilahuse kontsentraadi pulber viaalis. See on saadaval 10 viaali sisaldavas pakendis.

Müügiloa hoidja

Shionogi B.V.
Herengracht 464
1017CA Amsterdam
Madalmaad

Tootja

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

Shionogi B.V.
Herengracht 464
1017CA Amsterdam
Madalmaad

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

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

Shionogi B.V. Tel/Tel./ Тел./ Tlf/ Tél/ Puh/
Sími/ Τηλ:
+31204917439
contact@shionogi.eu

Deutschland

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

España

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

Italia

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

UK (NI)

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

France

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

Infoleht on viimati uuendatud .

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Iga viaal on ainult ühekordseks kasutamiseks.

Pulber tuleb lahustada 10 ml 0,9% naatriumkloriidi (9 mg/ml) või 5% dekstroosi süstelahusega, mis on võetud lõpliku infusioonilahuse valmistamiseks 100 ml kotist, mida kasutatakse. Viaali tuleb pulbri lahustamiseks ettevaatlikult loksutada. Viaali(de)l tuleb lasta seista, kuni pinnale tekkinud vaht on hajunud (tavaliselt 2 minuti jooksul). Manustamiskõlblikuks muudetud lahuse lõplik maht viaalis on ligikaudu 11,2 ml (ettevaatust: see lahus ei ole ette nähtud kohe patsiendile süstimiseks).

Vajalike annuste ettevalmistamiseks tuleb viaalist võtta ettevalmistatud lahuse kogus vastavalt tabelile 4. Võetud kogus tuleb lisada infusioonikotti, mis sisaldab ülejäänud osa 100 ml naatriumkloriidi 0,9% (0,9 mg/ml) süstelahusest või 5% dekstroosi süstelahusest, seejärel tuleb lahjendatud lahust infusioonikotis enne kasutamist visuaalselt kontrollida nähtavate osakeste ja värvimuutuse suhtes. Värv muutunud või nähtavaid osakesi sisaldavat lahust ei tohi kasutada.

Tsefiderokooli annuste ettevalmistamine

Tsefiderokooli annus	Lahustamiseks vajalike 1 g tsefiderokooli viaalide arv	Lahustatud pulbriga viaali(de)st võetav kogus	Tsefiderokooli lahuse kogus, mis on vajalik edasiseks lahjendamiseks vähemalt 100 ml 0,9% naatriumkloriidi või 5% dekstroosi süstelahuses
2 g	2 viaali	11,2 ml (kogu sisu) mõlemast viaalist	22,4 ml
1,5 g	2 viaali	11,2 ml (kogu sisu) esimesest viaalist JA 5,6 ml teisest viaalist	16,8 ml
1 g	1 viaal	11,2 ml (kogu sisu)	11,2 ml
0,75 g	1 viaal	8,4 ml	8,4 ml

Lahuse valmistamisel ja manustamisel tuleb järgida aseptika nõudeid.

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on selles lõigus eespool loetletud. Kui ravi mõne teise ravimi ja Fetcroja kombinatsiooniga on vältimatu, ei tohi neid manustada samas süstlas ega samas infusioonilahuses. Eri ravimite manustamise vahel on soovitatav infusiooniliine piisavalt loputada.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.