

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Za postupak prijavljivanja nuspojava vidjeti dio 4.8.

1. NAZIV LIJEKA

Fetroja 1 g prašak za koncentrat za otopinu za infuziju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna bočica sadrži cefiderokolsulfattosilat u količini koja odgovara 1 g cefiderokola.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom

Jedna bočica sadrži 7,64 mmol natrija (približno 176 mg).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prašak za koncentrat za otopinu za infuziju (prašak za koncentrat).

Bijeli do sivkastobijeli prašak.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Lijek Fetroja indiciran je za liječenje infekcija uzrokovanih aerobnim gram-negativnim organizmima u odraslih s ograničenim mogućnostima liječenja (vidjeti dijelove 4.2, 4.4 i 5.1).

Potrebno je uzeti u obzir službene smjernice za odgovarajuću primjenu antibakterijskih lijekova.

4.2 Doziranje i način primjene

Preporučuje se da se lijek Fetroja upotrijebi za liječenje bolesnika s ograničenim mogućnostima liječenja tek nakon savjetovanja s liječnikom koji ima odgovarajuće iskustvo u liječenju infektivnih bolesti.

Doziranje

Tablica 1 Preporučena doza lijeka Fetroja¹ u bolesnika s klirensom kreatinina (CrCl) \geq 90 ml/min²

Bubrežna funkcija	Doza	Učestalost	Trajanje liječenja
Normalna bubrežna funkcija (CrCl \geq 90 do $<$ 120 ml/min)	2 g	svakih 8 sati	trajanje u skladu s mjestom infekcije ³
Povećani bubrežni klirens (CrCl \geq 120 ml/min)	2 g	svakih 6 sati	trajanje u skladu s mjestom infekcije ³

¹Za primjenu u kombinaciji s antibakterijskim lijekovima aktivnim protiv anaerobnih patogena i/ili

gram-pozitivnih patogena kada je poznato ili se sumnja da oni pridonose infektivnom procesu.

²Izračunano prema Cockcroft-Gaultovoj formuli.

³Npr. za komplicirane infekcije mokraćnog sustava uključujući pijelonefritis i komplicirane intraabdominalne infekcije, preporučuje se liječenje u trajanju od 5 do 10 dana. Za bolničku pneumoniju, uključujući onu povezanu s mehaničkom ventilacijom, preporučuje se trajanje liječenja od 7 do 14 dana. Može biti potrebno liječenje do 21 dana.

Posebne populacije

Oštećenje bubrežne funkcije

Tablica 2 Preporučena doza lijeka Fetcroja u bolesnika s CrCl < 90 ml/min¹

Bubrežna funkcija	Doza	Učestalost
Blago oštećenje bubrežne funkcije (CrCl ≥ 60 do < 90 ml/min)	2 g	svakih 8 sati
Umjereno oštećenje bubrežne funkcije (CrCl ≥ 30 do < 60 ml/min)	1,5 g	svakih 8 sati
Teško oštećenje bubrežne funkcije (CrCl ≥ 15 do < 30 ml/min)	1 g	svakih 8 sati
Završni stadij bubrežne bolesti (CrCl < 15 ml/min)	0,75 g	svakih 12 sati
Bolesnici na intermitentnoj hemodijalizi ²	0,75 g	svakih 12 sati

¹Izračunano prema Cockcroft-Gaultovoj formuli.

²Budući da se cefiderokol uklanja hemodijalizom, primijenite ga što prije nakon završenog postupka hemodijalize u dane predviđene za hemodijalizu.

Oštećenje jetrene funkcije

U bolesnika s oštećenjem jetrene funkcije nije potrebna prilagodba doze (vidjeti dio 5.2).

Starija populacija

Nije potrebna prilagodba doze (vidjeti dio 5.2).

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost lijeka Fetcroja u djece mlađe od 18 godina nisu još ustanovljene. Nema dostupnih podataka.

Način primjene

Intravenska primjena

Fetcroja se primjenjuje intravenskom infuzijom u trajanju od 3 sata.

Za upute o rekonstituciji i razrjeđivanju lijeka prije primjene vidjeti dio 6.6.

Ako se liječenje kombinacijom nekog drugog lijeka i lijeka Fetcroja ne može izbjeći, za primjenu se ne smije upotrijebiti ista štrcaljka ili ista infuzijska otopina. Između primjena različitih lijekova preporučuje se na odgovarajući način isprati intravensku liniju.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Preosjetljivost na bilo koji cefalosporinski antibakterijski lijek.

Teška preosjetljivost (npr. anafilaktička reakcija, teška kožna reakcija) na bilo koju drugu vrstu beta-laktamskog antibakterijskog lijeka (npr. penicilini, monobaktami ili karbapenemi).

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Reakcije preosjetljivosti

Uz primjenu cefiderokola zabilježena je preosjetljivost (vidjeti dijelove 4.3 i 4.8).

Bolesnici s preosjetljivošću na karbapeneme, peniciline ili druge beta-laktamske antibakterijske lijekove u anamnezi mogu biti preosjetljivi i na cefiderokol. Prije započinjanja terapije lijekom Fetcroja, potrebno je pažljivo provjeriti je li bolesnik prethodno imao reakcije preosjetljivosti na beta-laktamske antibiotike (vidjeti dio 4.3).

Ako se razvije teška alergijska reakcija, terapiju lijekom Fetcroja mora se odmah prekinuti i započeti s odgovarajućim mjerama hitnog liječenja.

Proljev povezan s bakterijom *Clostridioides difficile*

Uz primjenu cefiderokola zabilježen je proljev povezan s bakterijom *Clostridioides difficile* (vidjeti dio 4.8). S obzirom na težinu, stanje može obuhvaćati od blagog proljeva do smrtonosnog kolitisa i to treba uzeti u obzir u bolesnika u kojih se tijekom ili nakon primjene cefiderokola pojavi proljev. Potrebno je razmotriti prekid terapije cefiderokolom i primjenu potpornih mjera, zajedno sa specifičnim liječenjem protiv *Clostridioides difficile*. Ne smiju se davati lijekovi koji inhibiraju peristaltiku.

Napadaji

Cefalosporini su povezani s poticanjem napadaja. Bolesnici za koje je poznato da imaju konvulzivne poremećaje trebaju nastaviti s antikonvulzivnom terapijom. Bolesnike koji razviju fokalne tremore, mioklonus ili napadaje treba neurološki procijeniti i, ako još nije uvedena, započeti antikonvulzivnu terapiju. Ako je potrebno, dozu cefiderokola treba prilagoditi na temelju bubrežne funkcije (vidjeti dio 4.2). Druga je mogućnost prekinuti primjenu cefiderokola.

Ograničenja kliničkih podataka

U kliničkim ispitivanjima cefiderokol se primjenjivao samo za liječenje bolesnika s ovim vrstama infekcija: komplicirane infekcije mokraćnog sustava; bolnička pneumonija, pneumonija povezana s mehaničkom ventilacijom, pneumonija povezana sa zdravstvenom skrbi; sepsa i za bolesnike s bakterijemijom (u nekih bez utvrđenog primarnog žarišta infekcije).

Primjena cefiderokola za liječenje bolesnika s infekcijama uzrokovanim gram-negativnim aerobnim patogenima kojima su mogućnosti liječenja ograničene, temelji se na farmakokinetičko-farmakodinamičkim analizama provedenima za cefiderokol i na ograničenim kliničkim podacima iz randomiziranog kliničkog ispitivanja u kojemu je 80 bolesnika bilo liječeno lijekom Fetcroja, a 38 bolesnika najboljom dostupnom terapijom protiv infekcija uzrokovanih organizmima rezistentnim na karbapenem.

Smrtnost zbog svih uzroka u bolesnika s infekcijama uzrokovanim gram-negativnim bakterijama rezistentnim na karbapenem

U randomiziranom, otvorenom ispitivanju kritično bolesnih bolesnika s infekcijama za koje se znalo ili se sumnjalo da su uzrokovane gram-negativnim bakterijama rezistentnim na karbapenem, opažena je viša stopa smrtnosti zbog svih uzroka u bolesnika liječenih cefiderokolom nego u onih liječenih najboljom dostupnom terapijom (engl. *best available therapy*, BAT). Viša stopa smrtnosti zbog svih uzroka koja je uz primjenu cefiderokola zabilježena 28. dana odnosila se na bolesnike liječene zbog nozokomijalne pneumonije, bakterijemije i/ili sepsa [25/101 (24,8%) naspram 9/49 (18,4%) liječenih

najboljom dostupnom terapijom; terapijska razlika 6,4%; 95% CI (-8,6; 19,2)]. Smrtnost zbog svih uzroka ostala je veća u bolesnika liječenih cefiderokolom do kraja ispitivanja [34/101 (33,7%) naspram 9/49 (18,4%) za liječenje najboljom dostupnom terapijom; terapijska razlika 15,3%; 95% CI (-0,2; 28,6)]. Uzrok povećane smrtnosti nije ustanovljen. U skupini koja je liječena cefiderokolom postojala je povezanost između smrtnosti i infekcije bakterijom *Acinetobacter spp.*, koja je prouzročila većinu infekcija uzrokovanih nefermentirajućim bakterijama. Suprotno tome, smrtnost nije bila veća u bolesnika liječenih cefiderokolom u odnosu na one liječene najboljom dostupnom terapijom s infekcijama uzrokovanim drugim nefermentirajućim bakterijama.

Spektar djelovanja cefiderokola

Cefiderokol malo djeluje ili uopće ne djeluje protiv većine gram-pozitivnih organizama i anaeroba (vidjeti dio 5.1). Kada je poznato ili se sumnja da ti patogeni pridonose infektivnom procesu, potrebna je primjena dodatnih antibakterijskih lijekova.

Neosjetljivi organizmi

Primjena cefiderokola može za posljedicu imati prekomjerni rast neosjetljivih organizama, što može zahtijevati privremeni prekid liječenja ili primjenu drugih odgovarajućih mjera.

Praćenje bubrežne funkcije

Bubrežnu funkciju treba redovito pratiti jer tijekom ciklusa terapije može biti potrebno prilagoditi dozu.

Interakcije lijeka i laboratorijskih testova

Primjena cefiderokola može za posljedicu imati lažno pozitivne rezultate urinske test-trake (proteini, ketoni u mokraći ili okultno krvarenje). Da bi se potvrdili pozitivni rezultati, klinički laboratoriji trebaju provesti testiranje drugim metodama.

Antiglobulinski test (Coombsov test) za provjeru serokonverzije

Tijekom liječenja cefiderokolom direktni ili indirektni Coombsov test može postati pozitivan.

Prehrana s kontroliranim unosom natrija

Jedna bočica od 1 g sadrži 7,64 mmol natrija (približno 176 mg).

Rekonstitucijom jedne doze cefiderokola od 2 g sa 100 ml 0,9%-tne otopine natrijeva klorida za injekciju dobije se 30,67 mmol (705 mg) natrija, što odgovara približno 35% maksimalnog dnevnog unosa prema preporukama SZO-a za odraslu osobu. Ukupna dnevna doza (od 2 g primijenjena 3 puta dnevno) natrija dobivenog u terapiji cefiderokolom iznosi 2,1 g, što je samo malo više od maksimalnog dnevnog unosa od 2 g natrija prema preporukama SZO-a za odraslu osobu.

Kada se rekonstituira u 100 ml 5%-tne otopine glukoze za injekciju, primjenom jedne doze cefiderokola od 2 g dobije se 15,28 mmol (352 mg) natrija. Ukupna dnevna doza natrija (od 2 g primijenjena 3 puta dnevno) dobivenog iz cefiderokola rekonstituiranog u 5%-tnoj otopini glukoze za injekciju iznosi 1056 mg što je približno 53% maksimalnog dnevnog unosa od 2 g natrija prema preporukama SZO-a za odraslu osobu.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Na temelju *in vitro* ispitivanja i dva klinička ispitivanja faze 1, ne očekuju se značajne interakcije cefiderokola i supstrata, inhibitora ili induktora enzima citokroma P450 (CYP-ovi) ili prijenosnika lijeka (vidjeti dio 5.2).

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka ili su podaci o primjeni cefiderokolnatrija u trudnica ograničeni (manje od 300 ishoda trudnoća). Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na izravan ili neizravan štetan učinak na reprodukciju (vidjeti dio 5.3). Kao mjera opreza, preporučuje se izbjegavati primjenu lijeka Fetcroja tijekom trudnoće.

Dojenje

Nije poznato izlučuju li se Fetcroja/metaboliti u majčino mlijeko. Potrebno je odlučiti da li prekinuti dojenje ili prekinuti liječenje/suzdržati se od liječenja lijekom Fetcroja uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja za ženu.

Plodnost

Učinak cefiderokola na plodnost u ljudi nije ispitan. Na temelju pretkliničkih podataka dobivenih iz ispitivanja pri supkliničkoj izloženosti, nema dokaza da Fetcroja utječe na mušku ili žensku plodnost (vidjeti dio 5.3).

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Fetcroja ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Najčešće nuspojave bile su proljev (8,2%), povraćanje (3,6%), mučnina (3,3%) i kašalj (2%).

Tablični popis nuspojava

Tijekom kliničkih ispitivanja s cefiderokolom zabilježene su sljedeće nuspojave (tablica 3). Nuspojave su razvrstane prema učestalosti i organskim sustavima. Kategorije učestalosti definirane su kao: vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$); nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka). Unutar svakog organskog sustava nuspojave su navedene slijedom prema sve manjoj ozbiljnosti.

Tablica 3 Tablični popis nuspojava

Klasifikacija organskih sustava	Često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$)	Manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$)	Nepoznato
<i>Infekcije i infestacije</i>	kandidijaza uključujući oralnu kandidijazu, vulvovaginalnu kandidijazu, kandiduriju i infekciju kandidom, kolitis uzrokovan bakterijom <i>Clostridioides difficile</i> , uključujući pseudomembranozni kolitis i infekciju bakterijom <i>Clostridioides difficile</i>		
<i>Poremećaji krvi i limfnog sustava</i>			neutropenija
<i>Poremećaji imunološkog sustava</i>		preosjetljivost uključujući kožne reakcije i pruritus	
<i>Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja</i>	kašalj		
<i>Poremećaji probavnog sustava</i>	proljevanje, mučnina, povraćanje		
<i>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</i>	osip uključujući makularni osip, makulopapularni osip, eritemski osip i izbijanje kožnih promjena uzrokovano lijekom		
<i>Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene</i>	reakcija na mjestu infuzije uključujući bol na mjestu primjene infuzije, bol na mjestu injiciranja, eritem na mjestu primjene infuzije i flebitis na mjestu injiciranja		
<i>Pretrage</i>	povišena vrijednost alanin aminotransferaze, povišena vrijednost gama glutamiltransferaze, povišena vrijednost aspartat aminotransferaze, abnormalna jetrena funkcija uključujući povišene vrijednosti	povišena vrijednost ureje u krvi	

	testova jetrene funkcije, povišene jetrene enzime, povišene transaminaze i abnormalne testove jetrene funkcije, povišena vrijednost kreatinina u krvi		
--	---	--	--

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

Nema podataka o kliničkim znakovima i simptomima povezanim s predoziranje cefiderokolom.

U slučaju predoziranja, bolesnika je potrebno nadzirati i prekinuti liječenje te razmotriti uvođenje općeg potpornog liječenja.

Približno 60% cefiderokola ukloni se postupkom hemodijalize u trajanju od 3 do 4 sata.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: antibakterijski lijekovi za sistemsku upotrebu. ATK oznaka: J01DI04

Mehanizam djelovanja

Cefiderokol je sideroforni cefalosporin. Osim pasivne difuzije kroz porinske kanale na vanjskoj membrani, cefiderokol može vezati izvanstanično slobodno željezo putem svojega siderofornog postraničnog lanca, čime omogućava aktivni prijenos u periplazmatski prostor gram-negativne bakterije putem sustava unosa siderofora. Cefiderokol se zatim veže za proteine koji vežu penicilin (engl. *penicillin binding proteins*, PBP), inhibirajući sintezu peptidoglikana u staničnoj stijenci bakterije što dovodi do lize i smrti bakterije.

Rezistencija

Mehanizmi rezistencije bakterija koji mogu dovesti do rezistencije na cefiderokol uključuju mutirane ili stečene PBP-ove; enzime beta-laktamaze koji mogu hidrolizirati cefiderokol; mutacije koje utječu na regulaciju bakterijskog preuzimanja željeza; mutacije proteina za prijenos siderofora; prekomjernu ekspresiju nativnih bakterijskih siderofora.

Većina beta-laktamaza, uključujući metalo-beta-laktamaze, ne utječe na učinak antibakterijskog djelovanja cefiderokola *in vitro* na normalno osjetljive vrste. Zbog toga što cefiderokol u stanicu ulazi posredovanjem siderofora, gubitak porina ili rezistencija posredovana efluksom ima uglavnom manji utjecaj na njegovu aktivnost *in vitro* nego na aktivnost mnogih drugih beta-laktamskih lijekova.

Cefiderokol malo djeluje ili ne djeluje protiv gram-pozitivnih ili anaerobnih bakterija zbog intrinzične rezistencije.

Antibakterijsko djelovanje u kombinaciji s drugim antibakterijskim lijekovima

In vitro ispitivanja nisu pokazala antagonizam između cefiderokola i amikacina, ceftazidima/avibaktama, ceftolozana/tazobaktama, ciprofloksacina, klindamicina, kolistina, daptomicina, linezolida, meropenema, metronidazola, tigeciklina ili vankomicina.

Granične vrijednosti testova osjetljivosti

Europsko povjerenstvo za ispitivanje osjetljivosti na antimikrobne lijekove (engl. *European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing*, EUCAST) ustanovilo je za cefiderokol sljedeće granične vrijednosti minimalne inhibicijske koncentracije (MIK):

Organizmi	Minimalne inhibicijske koncentracije (mg/l)	
	osjetljivi	rezistentni
Enterobakterije	≤ 2	> 2
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	≤ 2	> 2

Farmakokinetički/farmakodinamički odnos

Pokazalo se da je djelotvornost u najboljoj korelaciji s vremenom u kojem koncentracije nevezanog cefiderokola u plazmi prelaze minimalne inhibicijske koncentracije ($\%fT_{>MIK}$) protiv infektivnih organizama.

Antibakterijsko djelovanje protiv specifičnih patogena

In vitro ispitivanja pokazuju da će u odsutnosti stečenih mehanizama rezistencije na cefiderokol biti osjetljivi sljedeći patogeni:

Aerobni gram-negativni organizmi

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 ispitivanja pokazuju da sljedeće vrste nisu osjetljive na cefiderokol:

Aerobni gram-pozitivni organizmi
Anaerobni organizmi

Pedijatrijska populacija

Europska agencija za lijekove odgodila je obvezu podnošenja rezultata ispitivanja lijeka Fetcroja u jednoj ili više podskupina pedijatrijske populacije u liječenju infekcija zbog aerobnih gram-negativnih

bakterija (vidjeti dio 4.2 za informacije o pedijatrijskoj primjeni).

5.2 Farmakokinetička svojstva

Nakon primjene višestrukih doza cefiderokola svakih 8 sati zdravim odraslim osobama s normalnom bubrežnom funkcijom, ne dolazi do akumulacije cefiderokola.

Distribucija

Cefiderokol se na proteine ljudske plazme, prvenstveno albumin, veže u rasponu od 40 do 60%. Geometrijska sredina (CV%) volumena distribucije tijekom terminalne faze cefiderokola u zdravih odraslih ispitanika (n = 43) nakon intravenske primjene jedne doze cefiderokola od 2 g bila je 18,0 l (18,1%), slično volumenu izvanstanične tekućine.

Biotransformacija

Nakon jedne doze od 1 g cefiderokola označenog izotopom [¹⁴C] primijenjene infuzijom tijekom 1 sata, na cefiderokol se odnosilo 92,3% AUC-a ukupne radioaktivnosti u plazmi. Na najzastupljeniji metabolit, piroolidin klorobenzamid (PCBA, koji je produkt degradacije cefiderokola), odnosilo se 4,7% AUC-a ukupne radioaktivnosti u plazmi, dok je za druge sporedne metabolite to iznosilo < 2% za svaki od njih.

Interakcije s drugim lijekovima

Istodobna primjena cefiderokola u dozama od 2 g davanim svakih 8 sati nije utjecala na farmakokinetiku midazolama (supstrata CYP3A), furosemda (supstrat prijenosnika organskih aniona OAT1 i OAT3) ili metformina (supstrat prijenosnika organskih kationa OCT1, OCT2 i proteina za ekstruziju više lijekova i toksina MATE2-K). Istodobna primjena cefiderokola u dozama od 2 g davanim svakih 8 sati povećala je AUC rosuvastatina (supstrat polipeptidnog prijenosnika organskih aniona OATP1B3) za 21%, što se nije smatralo klinički značajnim.

Eliminacija

Terminalni poluvijek eliminacije u zdravih odraslih ispitanika bio je 2 do 3 sata. Procijenjeno je da je geometrijska sredina (%CV) klirensa cefiderokola u zdravih ispitanika 5,18 (17,2%) l/h. Cefiderokol se primarno uklanja putem bubrega. Nakon jedne doze od 1 g cefiderokola označenog izotopom [¹⁴C] primijenjene infuzijom tijekom 1 sata, količina ukupne radioaktivnosti izlučene u mokraći iznosila je 98,6% primijenjene doze, pri čemu se 2,8% primijenjene doze izlučilo u stolici. Količina nepromijenjenog cefiderokola izlučenog mokraćom iznosila je 90,6% primijenjene doze.

Linearnost/nelinearnost

Cefiderokol pokazuje linearnu farmakokinetiku unutar doznog raspona od 100 mg do 4000 mg.

Posebne populacije

U analizi populacijske farmakokinetike nije opažen klinički važan utjecaj dobi, spola ili rase na farmakokinetiku cefiderokola.

Pedijatrijska populacija

Ispitivanja farmakokinetike cefiderokola nisu provedena u dojenčadi i djece mlađe od 18 godina (vidjeti dio 4.2).

Oštećenje bubrežne funkcije

Farmakokinetika cefiderokola nakon primjene jedne doze od 1 g ocijenjena je u ispitanika s blagim bubrežnim oštećenjem (n = 8, procijenjena brzina glomerularne filtracije [eGFR] od 60 do < 90 ml/min/1,73 m²), umjerenim bubrežnim oštećenjem (n = 7, eGFR od 30 do < 60 ml/min/1,73 m²), teškim bubrežnim oštećenjem (n = 6, eGFR manji od 30 ml/min/1,73 m²), završnim stadijem bubrežne

bolesti (ESRD) koji zahtijeva hemodijalizu (n = 8) i u zdravih ispitanika s normalnom bubrežnom funkcijom (n = 8, procijenjeni klirens kreatinina od najmanje 90 ml/min). Omjeri geometrijskih sredina (omjeri između blagog, umjerenog, teškog ili završnog stadija bubrežne bolesti bez hemodijalize i normalne bubrežne funkcije) i 90%-tni intervali pouzdanosti (CI) za AUC cefiderokola bili su 1,0 (0,8; 1,3), 1,5 (1,2; 1,9), 2,5 (2,0; 3,3) odnosno 4,1 (3,3; 5,2). Približno 60% lijeka Fetcroja ukloni se postupkom hemodijalize u trajanju od 3 do 4 sata.

Očekuje se da će preporučene prilagodbe doze u ispitanika s različitim stupnjevima bubrežnog oštećenja dovesti do izloženosti usporedivih s onima u ispitanika s normalnom bubrežnom funkcijom ili blagim bubrežnim oštećenjem (vidjeti dio 4.2).

Bolesnici s povećanim bubrežnim klirensom

Simulacije na temelju populacijskog farmakokinetičkog modela dokazale su da preporučena prilagodba doze u slučaju povećanog bubrežnog klirensa dovodi do izloženosti lijeku Fetcroja, uključujući %T > MIK, usporedivih s onima u bolesnika s normalnom bubrežnom funkcijom.

Oštećenje jetrene funkcije

Ne očekuje se da će oštećenje jetrene funkcije promijeniti eliminaciju lijeka Fetcroja jer metabolizam/izlučivanje putem jetre predstavlja manje značajan put eliminacije lijeka Fetcroja.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije ili genotoksičnosti. S cefiderokolom nisu provedena ispitivanja kancerogenosti.

Cefiderokol je bio negativan u pogledu mutagenosti na *in vitro* testu bakterijske reverzne mutacije i *in vitro* testu genske mutacije HPRT (hipoksantin fosforibosil transferaze) na ljudskim stanicama. Pozitivni nalazi dobiveni su *in vitro* testom kromosomskih aberacija u kulturi stanica TK6 i *in vitro* testom limfoma miša. Nije bilo dokaza *in vivo* genotoksičnosti (mikronukleusni test u štakora i komet test u štakora).

Cefiderokol nije uzrokovao oštećenje plodnosti i ranog embrionalnog razvoja u štakora koji su primali cefiderokol intravenski do 1000 mg/kg na dan, što odgovara margini kliničke izloženosti od 0,8. Nije bilo dokaza teratogenosti ili embriotoksičnosti u štakora i miševa koji su primali 1000 mg/kg na dan odnosno 2000 mg/kg na dan, što odgovara marginama kliničke izloženosti od 0,9 odnosno 1,3.

Cefiderokol nije imao štetnih učinaka na rast i razvoj, uključujući neurobihevioralnu funkciju u juvenilnih štakora koji su primali 1000 mg/kg na dan supkutano od 7. do 27. postnatalnog dana ili 600 mg/kg na dan intravenski od 28. do 48. postnatalnog dana.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

saharoza
natrijev klorid
natrijev hidroksid (za podešavanje pH)

6.2 Inkompatibilnosti

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima osim onih navedenih u dijelu 6.6. Ako se liječenje kombinacijom nekog drugog lijeka i lijeka Fetcroja ne može izbjeći, za primjenu se ne smije upotrijebiti ista štrcaljka ili ista infuzijska otopina. Između primjena različitih lijekova preporučuje se na odgovarajući način isprati intravensku liniju.

6.3 Rok valjanosti

Prašak

3 godine

Stabilnost rekonstituirane otopine u bočici

Kemijska i fizikalna stabilnost lijeka u primjeni nakon rekonstitucije dokazana je tijekom 1 sata na temperaturi od 25°C.

S mikrobiološkog stajališta, rekonstituirani lijek treba primijeniti odmah, osim kada metoda otvaranja/rekonstitucije isključuje rizik od kontaminacije mikrobima. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja lijeka u primjeni odgovornost su korisnika, pri čemu vrijeme čuvanja na temperaturi od 25°C ne bi smjelo biti dulje od 1 sata.

Stabilnost razrijeđene otopine u infuzijskoj vrećici

Kemijska, mikrobiološka i fizikalna stabilnost lijeka u primjeni nakon razrjeđivanja dokazana je tijekom 6 sati na temperaturi od 25°C i tijekom 24 sata na temperaturi od 2 do 8°C zaštićeno od svjetla, a nakon toga 6 sati na temperaturi od 25°C.

S mikrobiološkog stajališta, razrijeđeni lijek treba primijeniti odmah. Ako se ne primijeni odmah, uvjeti i vrijeme čuvanja lijeka u primjeni odgovornost su korisnika i normalno to ne bi trebalo biti dulje od 6 sati na temperaturi od 25°C ili 24 sata na temperaturi od 2 do 8°C zaštićeno od svjetla, a nakon toga 6 sati na 25°C, osim ako je razrjeđivanje provedeno u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima. Razdoblje od 6 sati pri temperaturi od 25°C mora uključivati razdoblje primjene lijeka od 3 sata (vidjeti dio 4.2). Ako se infuzijsku otopinu čuva u hladnjaku, infuzijsku vrećicu treba izvaditi iz hladnjaka i pustiti da prije upotrebe dosegne sobnu temperaturu.

Za pripremu otopine prije primjene vidjeti dio 6.6.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).

Čuvati u originalnoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

Uvjete čuvanja nakon rekonstitucije i razrjeđivanja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Bočica od 14 ml (bočica od prozirnog stakla tipa I), čep od klorobutilnog elastomera i aluminijski zatvarač s plastičnom *flip-off* kapicom. Bočice su pakirane u kartonskim kutijama.

Pakiranje od 10 bočica.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Jedna bočica samo je za jednokratnu uporabu.

Prašak je potrebno rekonstituirati s 10 ml 0,9%-tne (9 mg/ml) otopine natrijeva klorida za injekciju ili 5%-tne otopine glukoze za injekciju izvučenih iz vrećica od 100 ml koje će se upotrijebiti za pripremu konačne otopine za infuziju; zatim treba blago protresti da se otopi. Bočicu(e) treba pustiti stajati dok ne nestane pjena nastala na površini (obično unutar 2 minute). Konačni volumen rekonstituirane otopine u bočici iznositi će približno 11,2 ml (oprez: rekonstituirana otopina nije za izravno injiciranje).

Za pripremu potrebne doze iz bočice treba izvući odgovarajući volumen rekonstituirane otopine kako je navedeno u tablici 4. Dodajte izvučeni volumen u infuzijsku vrećicu od 100 ml u kojoj se nalazi preostala količina 0,9%-tne (9 mg/ml) otopine natrijeva klorida za injekciju ili 5%-tne otopine glukoze za injekciju, a dobivenu otopinu razrijeđenog lijeka u infuzijskoj vrećici prije primjene vizualno pregledajte da ne sadrži čestice i da nije promijenila boju. Nemojte upotrijebiti otopine koje su promijenile boju ili otopine koje sadrže vidljive čestice.

Tablica 4 Priprema doze cefiderokola

Doza cefiderokola	Broj bočica cefiderokola od 1 g koje treba rekonstituirati	Volumen koji treba izvući iz svake rekonstituirane bočice	Ukupni volumen otopine cefiderokola potreban za daljnje razrjeđivanje u najmanje 100 ml 0,9%-tne otopine natrijeva klorida za injekciju ili 5%-tne otopine glukoze za injekciju
2 g	2 bočice	11,2 ml (cijeli sadržaj) iz obiju bočica	22,4 ml
1,5 g	2 bočice	11,2 ml (cijeli sadržaj) iz prve bočice I 5,6 ml iz druge bočice	16,8 ml
1 g	1 bočica	11,2 ml (cijeli sadržaj)	11,2 ml
0,75 g	1 bočica	8,4 ml	8,4 ml

Pripremu i primjenu otopine potrebno je provoditi standardnom aseptičkom tehnikom.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Shiongi B.V.
Herengracht 464,
1017CA Amsterdam
Nizozemska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/20/1434/001

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 23. travnja 2020.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>.

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije lijeka u promet

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

Shionogi B.V.
Herengracht 464
1017CA Amsterdam
Nizozemska

Na tiskanoj uputi o lijeku mora se navesti naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje navedene serije u promet.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na ograničeni recept (vidjeti Prilog I.: Sažetak opisa svojstava lijeka, dio 4.2).

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

• Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

• Plan upravljanja rizikom (RMP)

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA

1. NAZIV LIJEKA

Fetroja 1 g prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
cefiderokol

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna bočica sadrži cefiderokolsulfattosilat u količini koja odgovara 1 g cefiderokola.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži saharozu, natrijev klorid i natrijev hidroksid.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
10 bočica

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Intravenski
Razrijediti prije primjene.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Čuvati u originalnoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Shionogi B.V.
Herengracht 464
1017CA Amsterdam
Nizozemska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/20/1434/001

13. BROJ SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Prihvaćeno obrazloženje za nenavođenje Brailleovog pisma.

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA BOČICE**

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Fetroja 1 g prašak za koncentrat
cefiderokol
i.v.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

1 g

6. DRUGO

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Fetroja 1 g prašak za koncentrat za otopinu za infuziju cefiderokol

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Fetroja i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati lijek Fetroja
3. Kako se daje lijek Fetroja
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Fetroja
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Fetroja i za što se koristi

Fetroja sadrži djelatnu tvar cefiderokol. To je antibiotski lijek koji pripada skupini antibiotika pod nazivom cefalosporini. Antibiotici pomažu u borbi protiv bakterija koje uzrokuju infekcije.

Fetroja se primjenjuje u odraslih za liječenje infekcija prouzročenih određenim vrstama bakterija kada se ne mogu upotrijebiti drugi antibiotici.

2. Što morate znati prije nego počnete primati lijek Fetroja

Nemojte primiti lijek Fetroja

- ako ste **alergični na cefiderokol** ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
 - ako ste **alergični na druge antibiotike** poznate kao cefalosporini
 - ako ste imali **tešku alergijsku reakciju na određene antibiotike** kao što su penicilini ili karbapenemi. To može uključivati teško ljuštenje kože, oticanje šaka, lica, stopala, usana, jezika ili grla, ili otežano gutanje ili disanje.
- ➔ Ako se nešto od toga odnosi na Vas, **obratite se liječniku.**

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se liječniku ili medicinskoj sestri prije nego što primite lijek Fetroja:

- ako ste ikada imali **alergijsku reakciju na druge antibiotike**. Pogledajte također dio iznad, „Nemojte primiti lijek Fetroja“.
 - ako imate **tegobe s bubrezima**; liječnik će Vam prilagoditi dozu i pobrinuti se da ne primite previše ili premalo lijeka
 - ako tijekom liječenja imate **proljevanje**
 - ako ste na **prehrani s ograničenim unosom natrija**
 - ako ste ikada prije imali **napadaje**.
- ➔ **Obratite se liječniku ili medicinskoj sestri prije nego što primite lijek Fetroja.**

Nova infekcija

Iako lijek Fetcroja može suzbiti određene bakterije, postoji mogućnost da tijekom ili poslije liječenja dobijete drugačiju infekciju, prouzročenu nekim drugim mikroorganizmom. Liječnik će pažljivo pratiti imate li nove infekcije i, ako je potrebno, započeti drugo liječenje.

Krvne/laboratorijske pretrage

Ako ćete raditi krvne/laboratorijske pretrage, kažite liječniku da uzimate lijek Fetcroja. To je zato što može doći do odstupanja u rezultatima. Pomoću testa koji se naziva Coombsov test, traži se prisutnost protutijela koja mogu uništiti crvene krvne stanice ili na koja može utjecati odgovor imunskog sustava na lijek Fetcroja. Primjena lijeka Fetcroja može za posljedicu imati i lažno pozitivne rezultate na test trakama za analizu mokraće (proteini u mokraći ili biljezi šećerne bolesti).

Djeca i adolescenti

Lijek Fetcroja ne smije se davati djeci i adolescentima mlađim od 18 godina. To je zbog toga što nije poznato je li ovaj lijek siguran za primjenu u tim dobnim skupinama.

Drugi lijekovi i Fetcroja

Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Fetcroja ne utječe na sposobnost vožnje ili rukovanja strojevima.

Fetcroja sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži 7,64 mmol (176 mg) natrija po bočici. Ukupna dnevna doza iznosi 2,1 g, što je malo više od maksimalnog dnevnog unosa od 2 g natrija prema preporukama SZO-a za odraslu osobu. Obratite se liječniku prije nego što primite lijek Fetcroja ako ste na prehrani s ograničenim unosom natrija.

3. Kako se daje lijek Fetcroja

Liječnik ili medicinska sestra davat će Vam ovaj lijek u obliku infuzije (kapanje) u venu u trajanju od 3 sata, tri puta na dan. Uobičajena preporučena doza iznosi 2 g.

Koliko dana ćete primati terapiju lijekom Fetcroja ovisi o vrsti infekcije koju imate i koliko se dobro infekcija liječi.

Ako osjetite bol na mjestu gdje infuzija lijeka Fetcroja ulazi u venu, kažite to liječniku ili medicinskoj sestri.

Osobe s bubrežnim tegobama

Ako imate tegobe s bubrežima, obratite se liječniku prije nego što primite lijek Fetcroja. Liječnik će Vam prilagoditi dozu lijeka Fetcroja.

Ako ste primili više lijeka Fetcroja nego što ste trebali

Lijek Fetcroja davat će Vam liječnik ili medicinska sestra, pa nije vjerojatno da ćete primiti pogrešnu dozu. Ako mislite da ste primili više lijeka Fetcroja nego što ste trebali, odmah to kažite liječniku ili medicinskoj sestri.

Ako ste propustili primiti dozu lijeka Fetcroja

Ako mislite da niste primili dozu lijeka Fetcroja, odmah to kažite liječniku ili medicinskoj sestri.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ozbiljne nuspojave

Odmah se obratite liječniku ako opazite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava – možda Vam je potrebno hitno medicinsko liječenje:

- **Teška alergijska reakcija** - znakovi uključuju iznenadno oticanje usana, lica, grla ili jezika; jaki osip ili druge jake kožne reakcije; otežano gutanje ili disanje. Ova reakcija može biti životno opasna.
- **Proljev** koji se pogoršava ili ne prestaje ili stolica koja sadrži krv ili sluz. To se može dogoditi tijekom liječenja ili nakon prestanka liječenja. Ako se to dogodi, nemojte uzeti lijek koji zaustavlja ili usporava rad crijeva.
- ➔ Odmah se **obratite liječniku** ako opazite bilo koju od gore navedenih ozbiljnih nuspojava.

Ostale nuspojave

Ako opazite bilo koju od sljedećih nuspojava, kažite to liječniku ili medicinskoj sestri.

Često

(mogu se pojaviti u do 1 na 10 osoba)

- mučnina ili povraćanje
- oticanje, crvenilo i/ili bol oko mjesta gdje se lijek daje u venu
- gljivične infekcije, npr. soor
- porast razine jetrenih enzima opažen na krvnim pretragama
- kašalj
- osip s malim izdignutim kvrgama
- teška infekcija crijeva poznata kao kolitis uzrokovan bakterijom *Clostridioides difficile*. Simptomi uključuju vodenasti proljev, bol u trbuhu, vrućicu itd.
- povišene vrijednosti kreatinina u krvi

Manje često

(mogu se pojaviti u do 1 na 100 osoba)

- povišene vrijednosti ureje u krvi
- alergija na lijek Fetroja

Nepoznato

(učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- smanjen broj specifičnih bijelih krvnih stanica (neutrofilnih granulocita)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Fetroja

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Neotvorene bočice čuvajte u hladnjaku (2°C–8°C).

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Feteroja sadrži

- Djelatna tvar je cefiderokolsulfattosilat, u količini koja odgovara 1 g cefiderokola.
- Druge pomoćne tvari su saharoza, natrijev klorid i natrijev hidroksid.

Kako Feteroja izgleda i sadržaj pakiranja

Feteroja je bijeli do bijelosivi prašak za koncentrat za otopinu za infuziju u bočici. Dostupan je u pakiranjima koja sadrže 10 bočica.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Shionogi B.V.
Herengracht 464
1017CA Amsterdam
Nizozemska

Proizvođač

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

Shionogi B.V.
Herengracht 464
1017CA Amsterdam
Nizozemska

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

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./ Τηλ./ 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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Jedna bočica samo je za jednokratnu uporabu.

Prašak je potrebno rekonstituirati s 10 ml 0,9%-tne (9 mg/ml) otopine natrijeva klorida za injekciju ili 5%-tne otopine glukoze za injekciju izvučenih iz vrećica od 100 ml koje će se upotrijebiti za pripremu konačne otopine za infuziju; zatim treba blago protresti da se otopi. Bočicu(e) treba pustiti stajati dok ne nestane pjena nastala na površini (obično unutar 2 minute). Konačni volumen rekonstituirane otopine u bočici iznositi će približno 11,2 ml (oprez: rekonstituirana otopina nije za izravno injiciranje).

Za pripremu potrebne doze iz bočice treba izvući odgovarajući volumen rekonstituirane otopine kako je navedeno u tablici ispod. Dodajte izvučeni volumen u infuzijsku vrećicu od 100 ml u kojoj se nalazi preostala količina 0,9%-tne (9 mg/ml) otopine natrijeva klorida za injekciju ili 5%-tne otopine glukoze za injekciju, a dobivenu otopinu razrijeđenog lijeka u infuzijskoj vrećici prije primjene vizualno pregledajte da ne sadrži čestice i da nije promijenila boju. Nemojte upotrijebiti otopine koje su promijenile boju ili otopine koje sadrže vidljive čestice.

Priprema doze cefiderokola

Doza cefiderokola	Broj bočica cefiderokola od 1 g koje treba rekonstituirati	Volumen koji treba izvući iz svake rekonstituirane bočice	Ukupni volumen otopine cefiderokola potreban za daljnje razrjeđivanje u najmanje 100 ml 0,9%-tne otopine natrijeva klorida za injekciju ili 5%-tne otopine glukoze za injekciju
2 g	2 bočice	11,2 ml (cijeli sadržaj) iz obiju bočica	22,4 ml
1,5 g	2 bočice	11,2 ml (cijeli sadržaj) iz prve bočice I 5,6 ml iz druge bočice	16,8 ml
1 g	1 bočica	11,2 ml (cijeli sadržaj)	11,2 ml
0,75 g	1 bočica	8,4 ml	8,4 ml

Pripremu i primjenu otopine potrebno je provoditi standardnom aseptičkom tehnikom.

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima osim onih prethodno navedenih u ovom dijelu. Ako se liječenje kombinacijom nekog drugog lijeka i lijeka Feteroja ne može izbjeći, za primjenu se ne smije upotrijebiti ista štrcaljka ili ista infuzijska otopina. Između primjena različitih lijekova preporučuje se na odgovarajući način isprati intravensku liniju.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.