

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Fetroja 1 g milteliai infuzinio tirpalo koncentratui

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename flakone yra cefiderokolo sulfato tozilatų, atitinkančio 1 g cefiderokolo.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Kiekviename flakone yra 7,64 mmol natrio (maždaug 176 mg).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Milteliai infuzinio tirpalo koncentratui (milteliai koncentratui).

Balti arba balkšvi milteliai.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Fetroja skirtas infekcijoms, kurias sukelia aerobiniai gramneigiami mikroorganizmai, gydyti suaugusiems, kurių gydymo galimybės yra ribotos (žr. 4.2, 4.4 ir 5.1 skyrius).

Reikia atsižvelgti į oficialias tinkamo antibakterinių vaistinių preparatų vartojimo rekomendacijas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Fetroja rekomenduojama skirti gydymui pacientams, kurių gydymo galimybės yra ribotos, tik pasikonsultavus su gydytoju, turinčiu atitinkamos infekcinių ligų gydymo patirties.

Dozavimas

1 lentelė Rekomenduojama Fetroja¹ dozė pacientams, kurių kreatinino klirensas (KrKL) ≥ 90 ml/min.²

Inkstų funkcija	Dozė	Dažnis	Gydymo trukmė
Normali inkstų funkcija (KrKL nuo ≥ 90 iki < 120 ml/min.)	2 g	Kas 8 valandas	Trukmė atsižvelgiant į infekcijos vietą ³
Padidėjęs inkstų klirensas (KrKL ≥ 120 ml/min.)	2 g	Kas 6 valandas	Trukmė atsižvelgiant į infekcijos vietą ³

¹Vartoti kartu su antibakteriniais vaistinėmis preparatais, veikiančiais prieš anaerobinius patogenus ir (arba) gramteigiamus patogenus, kai yra nustatyta arba įtariama, kad jie prisideda prie infekcinio proceso.

²Apskaičiuota pagal Cockcroft-Gault formulę.

³Pvz., rekomenduojama komplikuočių šlapimo takų infekcijų, įskaitant pielonefritą, ir komplikuočių intraabdominalinių infekcijų gydymo trukmė yra nuo 5 iki 10 dienų. Hospitalinio plaučių uždegimo, įskaitant ventiliuojamų ligonių plaučių uždegimą, gydymo trukmė yra 7-14 dienų. Gali prireikti gydymo, truncančio iki

21 dienos.

Ypatingos populiacijos

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

2 lentelė Rekomenduojama Fetroja dozė pacientams, kurių KrKL < 90 ml/min.¹

Inkstų funkcija	Dozė	Dažnis
Lengvas inkstų funkcijos sutrikimas (KrKL nuo ≥ 60 iki < 90 ml/min.)	2 g	Kas 8 valandas
Vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas (KrKL nuo ≥ 30 iki < 60 ml/min.)	1,5 g	Kas 8 valandas
Sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (KrKL nuo ≥ 15 iki < 30 ml/min.)	1 g	Kas 8 valandas
Galutinės stadijos inkstų liga (KrKL < 15 ml/min.)	0,75 g	Kas 12 valandų
Pacientas, kuriam taikoma protarpinė hemodializė ²	0,75 g	Kas 12 valandų

¹Apskaičiuota pagal *Cockcroft-Gault* formulę.

²Kadangi cefiderokolas pašalinamas atliekant hemodializę, skirkite cefiderokolą kiek įmanoma anksčiau po hemodializės pabaigos hemodializės dienomis.

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Pacientams, kuriems yra kepenų funkcijos sutrikimas, dozės koreguoti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

Senyviems pacientams

Dozės koreguoti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

Vaikų populiacija

Fetroja saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 18 metų vaikams dar neištirti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Leisti į veną.

Fetroja suleidžiamas intravenine infuzija per 3 valandas.

Vaistinio preparato ruošimo ir skiedimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

Jeigu negalima išvengti gydymo Fetroja kartu su kitu vaistiniu preparatu, negalima vartoti tame pačiame švirkšte arba tame pačiame infuziniame tirpale. Rekomenduojama gerai praplauti intravenines linijas, prieš leidžiant skirtingus vaistinius preparatus.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Padidėjęs jautrumas bet kuriam kitam cefalosporinų grupės antibakteriniam vaistiniui preparatui.

Sunkios padidėjusio jautrumo reakcijos (pvz., anafilaksinė reakcija, sunki odos reakcija) į bet kokio kito tipo beta laktaminį antibakterinį vaistinį preparatą (pvz., penicilinus, monobaktamus arba karbapenemus).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Padidėjusio jautrumo reakcijos

Gauta pranešimų apie padidėjusį jautrumą vartojant cefiderokolą (žr. 4.3 ir 4.8 skyrius).

Pacientams, kuriems anksčiau buvę padidėjęs jautrumas karbapenemams, penicilinams arba kitiems beta laktaminiams antibakteriniams vaistiniams preparatams, taip pat gali būti padidėjęs jautrumas cefiderokolui. Prieš pradedant gydymą Fetcroja, pacientą reikia atidžiai apklausti apie ankstesnes padidėjusio jautrumo reakcijas į beta laktaminius antibiotikus (žr. 4.3 skyrių).

Jeigu pasireiškia sunki alerginė reakcija, reikia nedelsiant nutraukti gydymą Fetcroja ir pradėti taikyti tinkamas neatidėliotinos pagalbos priemones.

Su *Clostridioides difficile* susijęs viduriavimas

Vartojant cefiderokolą, buvo pranešta apie su *Clostridioides difficile* susijusį viduriavimą (CDSV) (žr. 4.8 skyrių). Ligos būklė gali būti įvairaus laipsnio – nuo lengvo viduriavimo iki mirtino kolito, todėl reikia įvertinti jos galimybę pacientams, kuriems cefiderokolo vartojimo metu arba po jo pasireiškia viduriavimas. Reikia apsvarstyti galimybę nutraukti gydymą cefiderokolu ir taikyti palaikomąsias priemones kartu su specifiniu *Clostridioides difficile* veikiančiu gydymu. Negalima skirti vaistinių preparatų, kurie slopina peristaltiką.

Traukuliai

Cefalosporinai buvo susiję su traukulių sukėlimu. Pacientai, kurie serga epilepsija, turi tęsti gydymą vaistais nuo traukulių. Pacientams, kuriems pasireiškia židininis drebulys, mioklonusas arba traukuliai, reikia atlikti neurologinį įvertinimą ir skirti gydymą vaistinėmis preparatais nuo traukulių, jeigu dar nėra taikomas. Jeigu reikia, cefiderokolo dozę reikia koreguoti atsižvelgiant į inkstų funkciją (žr. 4.2 skyrių). Arba gydymą cefiderokolu reikia nutraukti.

Klinikinių duomenų trūkumai

Klinikinių tyrimų metu cefiderokolas buvo skiriamas tik pacientams, sergantiems šių tipų infekcijomis: komplikuotomis šlapimo takų infekcijomis (kŠTI); hospitalinių plaučių uždegimu (HPU), ventiliuojamų ligonių plaučių uždegimu (VLPU), su sveikatos priežiūra susijusiu plaučių uždegimu (SPSPU); sepsiu, taip pat pacientams, sergantiems bakteriemija (kai kuriems iš jų pagrindinis infekcijos židinis nenustatytas).

Cefiderokolo skyrimas pacientams, kuriems yra infekcija dėl gramneigiamų aerobinių patogenų ir kuriems yra ribotos gydymo galimybės, pagrįstas cefiderokolo farmakokinetinėmis-farmakodinaminėmis analizėmis ir ribotais atsitiktinių imčių klinikinio tyrimo, kurio metu 80 pacientų buvo gydomi cefiderokolo ir 38 pacientams buvo taikomas geriausias galimas karbapenemui atsparių mikroorganizmų sukeltų infekcijų gydymas, klinikiniais duomenimis.

Mirtingumas dėl visų priežasčių pacientams, sergantiems infekcijomis, kurias sukėlė karbapenemui atsparios gramneigiamos bakterijos

Mirtingumas dėl visų priežasčių cefiderokolu gydomiems pacientams buvo stebimas, lyginant su geriausiu galimu gydymu (GGG), atliekant atsitiktinių imčių, atvirąjį tyrimą, kuriame dalyvavo kritiškai sunkiai sergantys pacientai, kuriems nustatytos arba įtariamos infekcijos, kurias sukėlė karbapenemui atsparios gramneigiamos bakterijos. Didesnis mirtingumo dėl visų priežasčių dažnis 28 dieną vartojant cefiderokolą nustatytas pacientams, kuriems gydytas hospitalinis plaučių uždegimas, bakteriemija ir (arba) sepsis [25 iš 101 (24,8 %), plg. su 9 iš 49 (18,4 %) taikant GGG; gydymo skirtumas 6,4 %, 95 % PI (-8,6; 19,2)]. Didesnis mirtingumo dėl visų priežasčių dažnis vartojant cefiderokolą išliko iki tyrimo pabaigos [34 iš 101 (33,7 %), plg. su 9 iš 49 (18,4 %) taikant GGG; gydymo skirtumas 15,3 %, 95 % PI (-0,2; 28,6)]. Mirtingumo padidėjimo priežastis nenustatyta.

Cefiderokolo grupėje buvo ryšys tarp mirtingumo ir *Acinetobacter spp.* sukeltos infekcijos, kuri sudarė daugumą nefermentuojančių mikroorganizmų sukeltų infekcijų. Ir priešingai, mirtingumas tarp pacientų, sergančių kitų nefermentuojančių mikroorganizmų sukeltomis infekcijomis, nebuvo dažnesnis cefiderokolo grupėje nei GGG grupėje.

Cefiderokolo aktyvumo spektras

Cefiderokolas daugumą gramteigiamų mikroorganizmų ir anaerobų veikia silpnai arba jų neveikia (žr. 5.1 skyrių). Nustačius arba įtarus, kad šie patogenai prisideda prie infekcinio proceso, reikia skirti papildomų antibakterinių vaistinių preparatų.

Nejautrūs mikroorganizmai

Cefiderokolo vartojimas gali sukelti nenormaliai greitą nejautrių mikroorganizmų augimą, todėl gali reikėti nutraukti gydymą arba imtis kitų atitinkamų priemonių.

Inkstų funkcijos stebėseną

Inkstų funkciją reikia reguliariai stebėti, nes gydymo metu gali reikėti koreguoti dozę.

Vaisto poveikis laboratorinių tyrimų rezultatams

Vartojant cefiderokolą, gali būti gaunami klaidingai teigiami juostelinių šlapimo tyrimų (baltymų, ketonų arba slapto kraujo šlapime) rezultatai. Teigiamus tyrimo rezultatus klinikinės laboratorijos turi patvirtinti alternatyviais tyrimo metodais.

Antiglobulino tyrimo (Kumbso mėginio) serokonversija

Vartojant cefiderokolą, gali būti gautas teigiamas tiesioginio ar netiesioginio Kumbso mėginio rezultatas.

Kontroliuojamas natrio kiekis maiste

Kiekviename 1 flakone yra 7,64 mmol natrio (maždaug 176 mg).

Kiekvienoje 2 g cefiderokolo dozėje, vaistinį preparatą paruošus naudojant 100 ml 0,9 % natrio chlorido injekcinio tirpalo, yra 30,67 mmol (705 mg) natrio, tai yra maždaug 35 % PSO rekomenduojamos didžiausios suaugusiųjų paros normos. Bendra natrio paros dozė (2 g, vartojama 3 kartus per parą) gydymo cefiderokolu metu yra 2,1 g, šiek tiek didesnė už didžiausią PSO rekomenduojamą paros normą suaugusiems, kuri yra 2 g natrio.

Vaistinį preparatą paruošus naudojant 100 ml 5 % gliukozės injekcinio tirpalo, kiekvienoje 2 g cefiderokolo dozėje yra 15,28 mmol (352 mg) natrio. Bendra natrio paros dozė (2 g, vartojama 3 kartus per parą), paruošus cefiderokolą naudojant 5 % gliukozės injekcinį tirpalą, yra 1 056 mg, tai yra maždaug 53 % PSO rekomenduojamos didžiausios suaugusiųjų paros normos, kuri yra 2 g natrio.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Remiantis *in vitro* tyrimais ir dviem 1 fazės klinikiniais tyrimais, nenumatoma reikšmingos vaistinių preparatų tarpusavio sąveikos tarp cefiderokolo ir citochromo P450 fermentų (CYP) substratų, inhibitorių ar induktorių arba nešiklių (žr. 5.2 skyrių).

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie cefiderokolo natrio druskos vartojimą nėštumo metu nėra arba jų nepakanka (duomenų

yra mažiau kaip apie 300 nėštumų baigtis). Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė (žr. 5.3 skyrių). Nėštumo metu Fetcroja geriau nevartoti.

Žindymas

Nežinoma, ar Fetcroja / metabolitai išsiskiria į motinos pieną. Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą, ar nutraukti / susilaikyti nuo gydymo Fetcroja.

Vaisingumas

Cefiderakolo poveikis žmonių vaisingumui neištirtas. Remiantis ikiklinikiniais tyrimo su subklinikine ekspozicija duomenimis, nėra įrodymų, kad Fetcroja turėtų poveikį vyrų arba moterų vaisingumui (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Fetcroja gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Dažniausios nepageidaujamos reakcijos buvo viduriavimas (8,2 %), vėmimas (3,6 %), pykinimas (3,3 %) ir kosulys (2 %).

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Klinikinių tyrimų metu vartojant cefiderokolą nustatytos šios nepageidaujamos reakcijos (3 lentelė). Nepageidaujamos reakcijos sugrupuotos pagal dažnį ir organų sistemų klasę (OSK). Dažnis apibūdinamas kaip labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai retas ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis). Kiekvienoje organų sistemų klasės grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

3 lentelė Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Organų sistemų klasė	Dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)	Nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$)	Dažnis nežinomas
<i>Infekcijos ir infestacijos</i>	Kandidamikozė, įskaitant burnos kandidamikozę, vulvos ir makšties kandidamikozę, kandiduriją ir kandidamikozinę infekciją, <i>Clostridioides difficile</i> kolitas, įskaitant pseudomembraninį kolitą ir <i>Clostridioides difficile</i> infekciją.		
<i>Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai</i>			Neutropenija, eozinofilija

Organų sistemų klasė	Dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)	Nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$)	Dažnis nežinomas
<i>Imuninės sistemos sutrikimai</i>		Padidėjęs jautrumas, įskaitant odos reakcijas ir niežėjimą	
<i>Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai</i>	Kosulys		
<i>Virškinimo trakto sutrikimai</i>	Viduriavimas, pykinimas, vėmimas		
<i>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</i>	Išbėrimas, įskaitant makulinį išbėrimą, makulopapulinį išbėrimą, eriteminį išbėrimą ir vaisto sukeltą išbėrimą		
<i>Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai</i>	Padidėjęs alaninaminotransferazės aktyvumas, padidėjęs gamaglutamiltransferazės aktyvumas, padidėjęs aspartataminotransferazės aktyvumas, kepenų funkcijos sutrikimas, įskaitant padidėjusius kepenų funkcijos tyrimo rezultatus, padidėjusį kepenų fermentų aktyvumą, padidėjusį transaminazių aktyvumą ir nenormalius kepenų funkcijos tyrimų rezultatus		
<i>Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai</i>	Padidėjusi kreatinino koncentracija kraujyje	Padidėjusi šlapalo koncentracija kraujyje	Chromaturija
<i>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</i>	Reakcija infuzijos vietoje, įskaitant skausmą infuzijos vietoje, skausmą injekcijos vietoje, eritemą infuzijos vietoje ir flebitą injekcijos vietoje		

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Informacijos apie klinikinius požymius ir simptomus, susijusius su cefiderokolo perdozavimu, nėra.

Perdozavimo atveju pacientus reikia stebėti, įvertinant, ar reikia nutraukti gydymą ir taikyti bendrą palaikomąjį gydymą.

Maždaug 60 % cefiderokolo pašalinama per 3-4 valandas trunkančią hemodializės sesiją.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – sistemškai veikiantys antibakteriniai vaistiniai preparatai, kiti beta laktaminiai antibakteriniai vaistiniai preparatai. ATC kodas – J01DI04.

Veikimo mechanizmas

Cefiderokolas yra sideroforo cefalosporinas. Greta pasyvios difuzijos per išorinės membranos porinius kanalus cefiderokolas gali jungtis prie užląstelinės laisvosios geležies per savo šoninę sideroforo grandinę, leisdamas aktyvią pernašą į gramneigiamų bakterijų periplazmą per sideroforo pasisavinimo sistemas. Po to cefiderokolas prisijungia prie peniciliną prijungiančių baltymų (angl. *penicillin binding proteins*, PBP), slopindamas bakterijose peptidoglikano ląstelių sienelių sintezę, dėl kurios ląstelės suyra ir žūva.

Atsparumas

Bakterijų atsparumo mechanizmai, kurie gali sukelti atsparumą cefiderokolui, yra mutantiniai arba įgytieji PBP; beta laktamazių fermentai, gebantys hidrolizuoti cefiderokolą; mutacijos, veikiančios bakterijose geležies pasisavinimo reguliavimą; sideroforų pernašos baltymų mutacijos; padidėjusi natyviųjų bakterinių sideroforų raiška.

Dauguma beta laktamazių, įskaitant metalo fermentus, neturi įtakos *in vitro* cefiderokolo antibakteriniam poveikiui paprastai jautrioms rūšims. Dėl sideroforo sąlygojamo patekimo į ląstelę būdo cefiderokolo aktyvumą *in vitro* paprastai mažiau veikia porinų praradimas arba eflukso sąlygojamas atsparumas, palyginti su daugeliu kitų beta laktamų grupės vaistinių preparatų.

Dėl vidinio atsparumo cefiderokolas gramteigiamas arba anaerobines bakterijas veikia silpnai arba jų neveikia.

Antibakterinis poveikis kartu su kitais antibakteriniais vaistiniais preparatais

In vitro tyrimai neparodė antagonizmo tarp cefiderokolo ir amikacino, ceftazidimo / avibaktamo, ceftolozano / tazobaktamo, ciprofloksacino, klindamicino, kolistino, daptomicino, linezolido, meropenemo, metronidazolo, tigeciklino arba vankomicino.

Mikroorganizmų jautrumo tyrimų ribos

European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) nustatyti cefiderokolo mažiausių slopinamųjų koncentracijų (MSK) tyrimų interpretavimo kriterijai nurodyti šiame tinklalapyje: https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx

Santykis tarp farmakokinetikos ir farmakodinamikos

Nustatyta, kad laikas, per kurį neprisijungusios cefiderokolo koncentracijos plazmoje viršija mažiausią slopinamąją koncentraciją ($\% fT_{>MSK}$), palyginti su užkrečiančiu mikroorganizmu, geriausiai koreliuoja su veiksmingumu.

Antibakterinis poveikis specifiniams patogenams

In vitro tyrimai rodo, kad šie patogenai būtų jautrūs cefiderokolui, nesant įgytųjų atsparumo mechanizmų:

Aerobiniai gramneigiami mikroorganizmai

Achromobacter spp.
Acinetobacter baumannii
Burkholderia cepacia complex
Citrobacter freundii
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 tyrimai rodo, kad šios rūšys nėra jautrios cefiderokolui:

Aerobiniai gramteigiami mikroorganizmai
Anaerobiniai mikroorganizmai

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atidėjo įpareigojimą pateikti Fetroja tyrimų su vienu ar daugiau vaikų populiacijos pogrupių duomenis infekcijoms, kurias sukelia aerobinės gramneigiamos bakterijos, gydyti (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Suleidus kartotines cefiderokolo dozes kas 8 valandas, sveikiems suaugusiems tiriamiesiems, kurių inkstų funkcija normali, cefiderokolo kaupimosi nenustatyta.

Pasiskirstymas

Cefiderokolo prisijungimas prie žmogaus plazmos baltymų, visų pirma albumino, yra 40-60 %, geometrinis vidutinis (VK %) cefiderokolo pasiskirstymo tūris galutinėje fazėje sveikiems suaugusiems tiriamiesiems (n = 43) po vienkartinės 2 g cefiderokolo dozės vartojimo į veną buvo 18,0 l (18,1 %), panašus į užląstelinio skysčio tūrį.

Biotransformacija

Suleidus vienkartinę 1 g dozę [¹⁴C] pažymėto cefiderokolo, sulašinto per 1 valandą, cefiderokolas sudarė 92,3 % viso radioaktyvumo AUC plazmoje. Vyraujantis metabolitas, pirolidino chlorbenzamidazas (PCBA, kuris yra cefiderokolo skilimo produktas), sudarė 4,7 % viso radioaktyvumo AUC plazmoje, kiti mažesni metabolitai sudarė < 2 % viso radioaktyvumo AUC plazmoje.

Sąveika su kitais vaistiniais preparatais

Kartu vartojamos 2 g cefiderokolo dozės, vartojamos kas 8 valandas, neturėjo įtakos midazolamo (CYP3A substrato), furozemido (OAT1 ir OAT3 substrato) arba metformino (OCT1, OCT2 ir MATE2-K substrato) farmakokinetikai. Kartu vartojant 2 g cefiderokolo dozes kas 8 valandas, rozuvastatino (OATP1B3 substrato) AUC padidėjo 21 %, tai nebuvo laikoma kliniškai reikšminga.

Eliminacija

Galutinė pusinės eliminacijos trukmė sveikiems suaugusiems tiriamiesiems buvo 2-3 valandos. Apskaičiuotas sveikų tiriamųjų cefiderokolo klirenso geometrinis vidurkis (% VK) yra 5,18 (17,2 %) l/val. Cefiderokolas pirmiausia šalinamas per inkstus. Suleidus infuzija vieną 1 g dozę [¹⁴C] pažymėto cefiderokolo per 1 valandą, bendras su šlapimu išsiskyręs radioaktyvumas sudarė 98,6 % suvartotos dozės, 2,8 % suvartotos dozės buvo pašalinta su išmatomis. Nepakitęs cefiderokolo kiekis, pašalintas su šlapimu, sudarė 90,6 % suvartotos dozės.

Tiesinis / netiesinis pobūdis

Cefiderokolui būdinga tiesinė farmakokinetika, vartojant nuo 100 mg iki 4 000 mg dozes.

Ypatingos populiacijos

Populiacijos farmakokinetikos analizė kliniškai reikšmingo poveikio cefiderokolo farmakokinetikai pagal amžių, lytį arba rasę neparodė.

Vaikų populiacija

Cefiderokolo farmakokinetikos tyrimų su kūdikiais ir jaunesniais kaip 18 metų vaikais neatlikta (žr. 4.2 skyrių).

Sutrikusi inkstų funkcija

Suleidus vienkartinę 1 g dozę, cefiderokolo farmakokinetika buvo įvertinta tiriamiesiems, kuriems yra lengvas inkstų funkcijos sutrikimas (n = 8, apskaičiuotas glomerulų filtracijos greitis [aGFG] nuo 60 iki < 90 ml/min./1,73 m²), vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas (n = 7, aGFG nuo 30 iki < 60 ml/min./1,73 m²), sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (n = 6, aGFG mažesnis nei 30 ml/min./1,73 m²), hemodializės reikalaujanti paskutinės stadijos inkstų liga (PSIL) (n = 8), ir sveikiems tiriamiesiems, kurių inkstų funkcija yra normali (n = 8, apskaičiuotas kreatinino klirensas ne mažesnis kaip 90 ml/min.). Cefiderokolo AUC geometrinio vidurkio santykis (GVS; lengvas, vidutinio sunkumo, sunkus arba PSIL be hemodializės / normali inkstų funkcija) ir 90 % pasikliautinieji intervalai (PI) buvo 1,0 (0,8; 1,3), 1,5 (1,2; 1,9), 2,5 (2,0; 3,3) ir 4,1 (3,3; 5,2). Maždaug 60 % Fetroja pašalinta per 3-4 valandų hemodializės seansą.

Tikėtina, kad rekomenduojamas dozės koregavimas tiriamiesiems, kuriems yra įvairaus laipsnio inkstų funkcijos sutrikimas, sąlygos panašią ekspoziciją tiriamiesiems, kurių inkstų funkcija yra normali arba kuriems yra lengvas inkstų funkcijos sutrikimas (žr. 4.2 skyrių).

Pacientai, kuriems padidėjęs inkstų klirensas

Populiacijos FK modelio testavimas parodė, kad rekomenduojamas dozės koregavimas esant padidėjusiam inkstų klirensui sąlygoja ekspoziciją, įskaitant Fetroja % T > MSK, panašią į pacientų, kurių inkstų funkcija yra normali.

Sutrikusi kepenų funkcija

Tikėtina, kad kepenų funkcijos sutrikimas nepakeis Fetroja eliminacijos, nes kepenų metabolizmas / ekskrecija yra nežymus Fetroja eliminacijos kelias.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo arba genotoksiškumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Cefiderokolo kancegoriškumo tyrimų neatlikta.

Atlikus *in vitro* atvirkštinės mutacijos tyrimą su bakterijomis ir *in vitro* HPRT geno mutacijos tyrimą žmogaus ląstelėse, cefiderokolo mutageniškumo rezultatas buvo neigiamas. Teigiami rezultatai gauti, atlikus *in vitro* chromosomų aberacijos tyrimą kultivuotose TK6 ląstelėse ir *in vitro* pelių limfomos tyrimą (PLT). *In vivo* genotoksiškumo nenustatyta (žiurkių mikrobranduolių tyrimu ir kometiniu tyrimu su žiurkėmis).

Cefiderokolas neturėjo poveikio vaisingumui ir ankstyvam embriono vystymuisi žiurkėms, gydytoms cefiderokolu į veną iki 1 000 mg/kg per parą dozėmis, atitinkančiomis 0,8 klinikinės ekspozicijos ribą. Teratogeniškumas arba embriotoksiškumas žiurkėms ar pelėms, kurioms buvo skiriamos atitinkamai 1 000 mg/kg per parą arba 2 000 mg/kg per parą dozės, atitinkančios 0,9 ir 1,3 klinikinės ekspozicijos ribas.

Nenustatyta cefiderokolo nepageidaujamo poveikio augimui ir vystymuisi, įskaitant neuropsichinę funkciją, žiurkių jaunikliams, kuriems buvo suleidžiama po oda 1 000 mg/kg per parą postnatalinėmis dienomis (PND) nuo 7 iki PND27 arba į veną 600 mg/kg per parą nuo PND28 iki PND48.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Sacharozė
Natrio chloridas
Natrio hidroksidas (pH reguliuoti)

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais, išskyrus nurodytus 6.6 skyriuje. Jeigu negalima išvengti gydymo Fetroja kartu su kitu vaistiniu preparatu, negalima vartoti tame pačiame švirkšte arba tame pačiame infuziniame tirpale. Rekomenduojama gerai praplauti intravenines linijas, prieš leidžiant skirtingus vaistinius preparatus.

6.3 Tinkamumo laikas

Milteliai

3 metai.

Paruošto tirpalo stabilumas flakone

Nustatyta, kad paruošto vartoti vaistinio preparato cheminis ir fizinis stabilumas yra 1 valanda, laikant 25 °C temperatūroje.

Kad būtų išvengta užteršimo mikrobais, paruoštą vaistinį preparatą reikia vartoti nedelsiant, nebent jis buvo atidarytas / ruošiamas taip, kad užteršimo mikrobais rizikos nėra. Jeigu vaistinis preparatas nėra iš karto vartojamas, už laikymo trukmę ir sąlygas atidarius pakuotę atsako vartotojas; paprastai laikoma ne ilgiau kaip 1 valandą 25 °C temperatūroje.

Praskiesto tirpalo stabilumas infuziniame maišelyje

Vartojimui praskiesto tirpalo cheminis, mikrobiologinis ir fizinis stabilumas išlieka 6 valandas laikant 25 °C temperatūroje ir 24 valandas laikant 2 °C – 8 °C temperatūroje, saugant nuo šviesos, ir po to laikant 6 valandas 25 °C temperatūroje.

Kad būtų išvengta užteršimo mikrobais, praskiestus vaistinius preparatus reikia vartoti nedelsiant. Jeigu vaistinis preparatas nėra iš karto vartojamas, už laikymo trukmę ir sąlygas atidarius pakuotę atsako vartotojas; paprastai leidžiama laikyti ne ilgiau kaip 6 valandas 25 °C temperatūroje arba

24 valandas laikant 2 °C – 8 °C temperatūroje, saugant nuo šviesos, ir po to laikant 6 valandas 25 °C temperatūroje, nebent buvo skiedžiama kontroliuojamomis ir patvirtintomis aseptinėmis sąlygomis. 6 valandų laikotarpis laikant 25 °C temperatūroje turi apimti 3 valandų vaistinio preparato vartojimo laiką (žr. 4.2 skyrių). Jeigu infuzinį tirpalą laikote šaldytuve, prieš vartojimą infuzinį maišelį reikia išimti ir palaukti, kol sušils iki kambario temperatūros.

Apie tirpalo ruošimą vartoti žr. 6.6 skyriuje.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Laikyti gamintojo dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Paruošto ir praskiesto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

14 ml flakonas (I tipo skaidraus stiklo flakonas), chlorobutilo elastomero kamštis ir aliumininis sandariklis su plastikiniu nuplėšiamuoju dangteliu. Flakonai tiekiami kartoninėje dėžutėje.

Pakuotėje yra 10 flakonų.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Kiekvienas flakonas skirtas tik vienkartiniam vartojimui.

Miltelius reikia paruošti naudojant 10 ml 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido injekcinio tirpalo arba 5 % gliukozės injekcinio tirpalo, paimto iš 100 ml maišelių, kurie bus naudojami galutiniam infuziniam tirpalui paruošti, ir reikia nesmarkiai pakratyti, kad ištirtų. Flakoną (-us) reikia palikti stovėti tol, kol išnyks ant paviršiaus susidariusios putos (paprastai per 2 minutes). Galutinis paruošto tirpalo tūris flakone bus apytiksliai 11,2 ml (įspėjimas: paruoštas tirpalas nėra skirtas tiesiogiai leisti).

Norint paruošti reikiamas dozes, iš flakono reikia įtraukti reikiamą kiekį paruošto tirpalo, kaip nurodyta 4 lentelėje. Įtrauktą tirpalo tūrį įpilkite į infuzinį maišelį, kuriame yra likę 100 ml 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido injekcinio tirpalo arba 5 % gliukozės injekcinio tirpalo; infuziniame maišelyje paruoštą praskiestą vaistinio preparato tirpalą prieš vartojant reikia apžiūrėti ir įsitikinti, kad nėra dalelių ir spalvos pokyčių. Nenaudokite tirpalų, kurių spalva pakitusi arba kuriuose yra matomų dalelių.

4 lentelė Cefiderokolo dozių ruošimas

Cefiderokolo dozė	1 g cefiderokolo flakonų, kuriuos reikia paruošti, skaičius	Tūris, kurį reikia įtraukti iš paruošto (-ų) flakono (-ų)	Bendras cefiderokolo tirpalo tūris, reikalingas toliau praskiedžiant bent 100 ml 0,9 % natrio chlorido injekcinio tirpalo arba 5 % gliukozės injekcinio tirpalo
2 g	2 flakonai	11,2 ml (visas turinys) iš abiejų flakonų	22,4 ml
1,5 g	2 flakonai	11,2 ml (visas turinys) iš pirmojo flakono IR 5,6 ml iš antrojo flakono	16,8 ml
1 g	1 flakonas	11,2 ml (visas turinys)	11,2 ml
0,75 g	1 flakonas	8,4 ml	8,4 ml

Tirpalą ruošti ir vartoti reikia naudojant standartinius aseptinius metodus.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/20/1434/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2020 m. balandžio 23 d.

Paskutinio perregistravimo data 2025 m. sausio 13 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

<https://www.ema.europa.eu/>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąraše (EURD sąraše), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Fetcroja 1 g milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
cefiderokolas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename flakone yra cefiderokolo sulfato tozilatų, atitinkančio 1 g cefiderokolo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra sacharozės, natrio chlorido ir natrio hidroksido.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
10 flakonų

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti į veną
Prieš vartojimą praskiesti

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve

Laikyti gamintojo dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/20/1434/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
FLAKONO ETIKETĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Fetcroja 1 g milteliai koncentratui
cefiderokolas
i.v.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 g

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Fetroja 1 g milteliai infuzinio tirpalo koncentratui cefiderokolas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš Jums leidžiant šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Fetroja ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš Jums leidžiant Fetroja
3. Kaip Fetroja vartojamas
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Fetroja
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Fetroja ir kam jis vartojamas

Fetroja sudėtyje yra veikliosios medžiagos cefiderokolo. Tai yra antibiotikas, priklausantis antibiotikų grupei, vadinamai cefalosporiniais. Antibiotikai padeda kovoti su bakterijomis, kurios sukelia infekcijas.

Fetroja skirtas suaugusiesiems infekcijoms, kurias sukelia tam tikrų rūšių bakterijos, gydyti, kai negalima skirti kitų antibiotikų.

2. Kas žinotina prieš Jums leidžiant Fetroja

Fetroja vartoti draudžiama

- jeigu yra **alergija cefiderakolui** arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
 - jeigu esate **alergiški kitiems antibiotikams**, vadinamiems cefalosporiniais;
 - jeigu Jums buvo **sunki alerginė reakcija į kai kuriuos antibiotikus**, pvz., penicilinus ar karbapenemus. Tai gali būti stiprus odos lupimasis, rankų, veido, kojų, lūpų, liežuvio ar gerklės patinimas arba pasunkėjęs rijimas ar kvėpavimas.
- ➔ Jeigu Jums tinka bent vienas iš šių punktų, apie tai **pasakykite gydytojui**.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju, prieš Jums leidžiant Fetroja:

- jeigu kada nors patyrėte bet kokią **alerginę reakciją kitiems antibiotikams**. Taip pat žr. pirmiau pateikiamą skyrių „Fetroja vartoti negalima“;
 - jeigu yra **inkstų funkcijos sutrikimų**. Gydytojas pakoreguos Jūsų dozę, kad užtikrintų, jog Jums nebus skirta per daug arba per mažai vaisto;
 - jeigu gydymo metu **viduriuojate**;
 - jeigu Jums kada nors buvo **traukulių**.
- ➔ **Pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju, prieš Jums leidžiant Fetroja.**

Nauja infekcija

Nors Fetroja gali kovoti su tam tikromis bakterijomis, yra galimybė, kad gydymo metu arba po jo galite užsikrėsti kita infekcija, kurią sukelia kitas mikroorganizmas. Gydytojas atidžiai stebės, ar neatsirado jokių naujų infekcijų ir prireikus paskirs atitinkamą gydymą.

Kraujo / laboratoriniai tyrimai

Pasakykite gydytojui, kad vartojate Fetroja, jeigu Jums ketinama atlikti bet kokius kraujo (laboratorinius tyrimus). Taip yra todėl, kad galite gauti nenormalų rezultatą. Atliekant vadinamąjį Kumbso mėginį, siekiama nustatyti, ar yra antikūnų, kurie gali sunaikinti raudonuosius kraujo kūnelius arba kuriuos gali veikti Jūsų imuninės sistemos atsakas į Fetroja. Taip pat Fetroja gali sąlygoti klaidingai teigiamus juostelinių šlapimo tyrimų (baltymų ar diabeto žymenų šlapime) rezultatus.

Vaikams ir paaugliams

Fetroja negalima skirti jaunesniems kaip 18 metų vaikams ir paaugliams. Negalima skirti dėl to, kad nežinoma, ar šis vaistas yra saugus šioms amžiaus grupėms.

Kiti vaistai ir Fetroja

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba slaugytojui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš Jums leidžiant šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Fetroja neveikia gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Fetroja sudėtyje yra natrio

Šio vaisto flakone yra 7,64 mmol (176 mg) natrio. Bendra paros dozė yra 2,1 g, šiek tiek didesnė už didžiausią PSO rekomenduojamą paros normą suaugusiems, kuri yra 2 g natrio. Jeigu Jums kontroliuojamas natrio kiekis maiste, pasitarkite su gydytoju, prieš Jums skiriant Fetroja.

3. Kaip Fetroja vartojamas

Gydytojas ar slaugytojas Jums suleis šį vaistą infuzija (lašeline) į veną per 3 valandas tris kartus per dieną. Įprasta rekomenduojama dozė yra 2 g.

Gydymo Fetroja dienų skaičius priklauso nuo Jūsų infekcijos tipo ir nuo to, kaip praeina infekcija.

Jeigu jaučiate skausmą toje vietoje, kur Fetroja infuzija patenka į Jūsų veną, pasakykite gydytojui arba slaugytojui.

Žmonės, kuriems yra inkstų funkcijos sutrikimų

Jeigu Jūsų inkstų funkcija sutrikusi, pasitarkite su gydytoju, prieš Jums leidžiant Fetroja. Gydytojas pakoreguos Jums Fetroja dozę.

Ką daryti Jums suleidus per didelę Fetroja dozę?

Fetroja Jums suleis gydytojas arba slaugytojas, todėl mažai tikėtina, kad Jums suleis netinkamą dozę. Jeigu manote, kad Jums suleista per didelė Fetroja dozė, nedelsdami apie tai pasakykite gydytojui arba slaugytojui.

Praleidus Fetroja dozę

Jeigu manote, kad Jums nebuvo suleista Fetroja dozė, nedelsdami pasakykite gydytojui arba slaugytojui.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkus šalutinis poveikis

Pastebėję bet kurį toliau nurodytą sunkų šalutinį poveikį, nedelsdami pasakykite gydytojui, nes Jums gali reikėti skubaus medicininio gydymo:

- **Sunki alerginė reakcija** – tarp požymių yra staigus lūpų, veido, gerklės ar liežuvio patinimas; sunkus išbėrimas arba kitos sunkios odos reakcijos; pasunkėjęs rijimas arba kvėpavimas. Ši reakcija gali būti pavojinga gyvybei.
- **Viduriavimas**, kuris pasunkėja arba nepraeina, arba išmatos, kuriose yra kraujo arba gleivių. Tai gali nutikti gydymo metu arba nutraukus gydymą. Jeigu taip atsitiko, nevartokite vaistų, kurie stabdo ar lėtina tuštinimąsi.
- ➔ Atsiradus bet kuriam pirmiau nurodytam sunkiam šalutiniam poveikiui, nedelsdami **pasakykite gydytojui**.

Kitas šalutinis poveikis

Jeigu pasireiškė bet kuris toliau nurodytas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba slaugytojui.

Dažnas

(gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- šleikštulys (pykinimas) arba vėmimas;
- patinimas, paraudimas ir (arba) skausmas aplink dūrio adatos vietą, kurioje į veną leidžiamas vaistas;
- mieliagrybių infekcijos, pvz., pienligė;
- padidėjęs kepenų fermentų kiekis, nustatytas kraujo tyrimais;
- kosulys;
- išbėrimas, su mažais iškilimais;
- sunki žarnyno infekcija, vadinama *Clostridioides difficile* kolitu. Jo simptomai yra vandeningas viduriavimas, pilvo skausmas, karščiavimas ir kt.;
- padidėjusios kreatinino kraujyje vertės.

Nedažnas

(gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- padidėjusios šlapalo kraujyje vertės;
- alergija Fetroja.

Dažnis nežinomas

(dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- sumažėjęs specifinių baltųjų kraujo ląstelių (neutrofilinių granuliocitų) skaičius;
- pakitusi šlapimo spalva (chromaturija);
- padidėjęs tam tikrų baltųjų kraujo ląstelių (eozinofilų) skaičius.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Fetroja

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Neatidarytus flakonus laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Fetroja sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra cefiderokolo sulfato tozilas, atitinkantis 1 g cefiderokolo.
- Kitos pagalbinės medžiagos yra sacharozė, natrio chloridas ir natrio hidroksidas.

Fetroja išvaizda ir kiekis pakuotėje

Fetroja yra balti arba balkšvi milteliai infuzinio tirpalo koncentratui, tiekiami flakone. Tiekiamas pakuotėse, kuriose yra 10 flakonų.

Registruotojas ir gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

**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./ Teл./ Tlf./ Tél/ Puh/ Sími/ Τηλ:
+31 (0)20 703 8327
contact@shionogi.eu

Deutschland

Shionogi B.V.
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

France

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

Kiekvienas flakonas skirtas tik vienkartiniam vartojimui.

Miltelius reikia paruošti naudojant 10 ml 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido injekcinio tirpalo arba 5 % gliukozės injekcinio tirpalo, paimto iš 100 ml maišelių, kurie bus naudojami galutiniam infuziniam tirpalui paruošti, ir reikia nesmarkiai pakratyti, kad ištirtų. Flakoną (-us) reikia palikti stovėti tol, kol išnyks ant paviršiaus susidariusios putos (paprastai per 2 minutes). Galutinis paruošto tirpalo tūris flakone bus apytiksliai 11,2 ml (įspėjimas: paruoštas tirpalas nėra skirtas tiesiogiai leisti).

Norint paruošti reikiamas dozes, iš flakono reikia įtraukti reikiamą kiekį paruošto tirpalo, kaip nurodyta lentelėje toliau. Įtrauktą tirpalo tūrį įpilkite į infuzinį maišelį, kuriame yra likę 100 ml 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido injekcinio tirpalo arba 5 % gliukozės injekcinio tirpalo; infuziniame maišelyje paruoštą praskiestą vaistinio preparato tirpalą prieš vartojant reikia apžiūrėti ir įsitikinti, kad nėra dalelių ir spalvos pokyčių. Nenaudokite tirpalų, kurių spalva pakitusi arba kuriuose yra matomų dalelių.

Cefiderokolo dozių ruošimas

Cefiderokolo dozė	1 g cefiderokolo flakonų, kuriuos reikia paruošti, skaičius	Tūris, kurį reikia įtraukti iš paruošto (-ų) flakono (-ų)	Bendras cefiderokolo tirpalo tūris, reikalingas toliau skiedžiant bent 100 ml 0,9 % natrio chlorido injekcinio tirpalo arba 5 % gliukozės injekcinio tirpalo
2 g	2 flakonai	11,2 ml (visas turinys) iš pirmojo flakono IR	22,4 ml
1,5 g	2 flakonai	11,2 ml (visas turinys) iš pirmo flakono IR 5,6 ml iš antrojo flakono	16,8 ml
1 g	1 flakonas	11,2 ml (visas turinys)	11,2 ml
0,75 g	1 flakonas	8,4 ml	8,4 ml

Tirpalą ruošti ir vartoti reikia naudojant standartinius aseptinius metodus.

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais, išskyrus nurodytus pirmiau šiame skyriuje. Jeigu negalima išvengti gydymo Feteroja kartu su kitu vaistiniu preparatu, negalima vartoti tame pačiame švirkšte arba tame pačiame infuziniame tirpale. Rekomenduojama gerai praplauti intravenines linijas, prieš leidžiant skirtingus vaistinius preparatus.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.