

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

1. LEGEMIDLETS NAVN

Fetroja 1 g pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Ett hetteglass inneholder cefiderokolsulfattosilat tilsvarende 1 g cefiderokol.

Hjelpestoff med kjent effekt

Ett hetteglass inneholder 7,64 mmol natrium (ca. 176 mg).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning (pulver til konsentrat).

Hvitt til offwhite pulver.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon

Fetroja er indisert til behandling av infeksjoner forårsaket av aerobe gramnegative organismer hos voksne med begrensede behandlingsalternativer (se pkt. 4.2, 4.4 og 5.1).

Det skal tas hensyn til offisielle retningslinjer for riktig bruk av antibakterielle midler.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Bruk av Fetroja til behandling av pasienter som har begrensede behandlingsalternativer anbefales først etter konsultasjon med lege med tilstrekkelig erfaring med behandling av infeksjonssykdommer.

Dosering

Tabell 1 Anbefalt dose av Fetroja¹ hos pasienter med kreatininclearance (CrCl) ≥ 90 ml/minutt²

| Nyrefunksjon | Dose | Frekvens | Varighet av behandling |
|---|------|--------------|--|
| Normal nyrefunksjon (CrCl ≥ 90 til < 120 ml/minutt) | 2 g | Hver 8. time | Varighet i samsvar med infeksjonssted ³ |
| Økt nyreclearance (CrCl ≥ 120 ml/minutt) | 2 g | Hver 6. time | Varighet i samsvar med infeksjonssted ³ |

¹Brukes i kombinasjon med antibakterielle midler som er aktive overfor anaerobe patogener og/eller grampositive patogener når det er kjent eller mistenkes at disse bidrar til infeksjonsprosessen.

²Beregnet ved bruk av Cockcroft-Gault-formelen.

³F.eks. ved kompliserte urinveisinfeksjoner, inkludert pyelonefritt, og kompliserte intraabdominale infeksjoner, er anbefalt behandlingsvarighet 5 til 10 dager. Ved sykehuservervet pneumoni, inkludert respiratorrelatert pneumoni, er anbefalt behandlingsvarighet 7 til 14 dager. Opptil 21 dagers behandling kan være nødvendig.

Spesielle populasjoner

Nedsatt nyrefunksjon

Tabell 2 Anbefalt dose av Fetcroja hos pasienter med CrCl < 90 ml/minutt¹

| Nyrefunksjon | Dose | Frekvens |
|--|-------------|-----------------|
| Lett nedsatt nyrefunksjon (CrCl \geq 60 til < 90 ml/minutt) | 2 g | Hver 8. time |
| Moderat nedsatt nyrefunksjon (CrCl \geq 30 til < 60 ml/minutt) | 1.5 g | Hver 8. time |
| Alvorlig nedsatt nyrefunksjon (CrCl \geq 15 til < 30 ml/minutt) | 1 g | Hver 8. time |
| Terminal nyresykdom (CrCl < 15 ml/minutt) | 0,75 g | Hver 12. time |
| Pasienter i intermitterende hemodialyse ² | 0,75 g | Hver 12. time |

¹Beregnet ved bruk av Cockcroft-Gault-formelen.

²Da cefiderokol fjernes ved hemodialyse, skal cefiderokol administreres så snart som mulig etter fullført hemodialyse på hemodialysedager.

Nedsatt leverfunksjon

Ingen dosejustering er nødvendig hos pasienter med nedsatt leverfunksjon (se pkt. 5.2).

Eldre populasjon

Ingen dosejustering er nødvendig (se pkt. 5.2).

Pediatrik populasjon

Sikkerhet og effekt av Fetcroja hos barn under 18 år har ennå ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Administrasjonsmåte

Intravenøs bruk.

Fetcroja administreres ved intravenøs infusjon over 3 timer.

For instruksjoner om rekonstituering og fortykning av dette legemidlet før administrering, se pkt. 6.6. Dersom behandling med en kombinasjon av et annet legemiddel og Fetcroja ikke kan unngås, skal administrering ikke finne sted fra samme sprøyte eller samme infusjonsvæske. Det anbefales å skylle infusjonsslange god mellom administrering av forskjellige legemidler.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Overfølsomhet overfor antibakterielle legemidler som er cefalosporiner.

Alvorlig overfølsomhet (f.eks. anafylaktisk reaksjon, alvorlig hudreaksjon) overfor andre

antibakterielle midler av betalaktamtypen (f.eks. penicilliner, monobaktamer eller karbapenemer).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Overfølsomhetsreaksjoner

Overfølsomhet har blitt rapportert med cefiderokol (se pkt. 4.3 og 4.8).

Pasienter med tidligere overfølsomhet overfor karbapenemer, penicilliner eller andre antibakterielle midler av betalaktamtypen, kan også være overfølsomme overfor cefiderokol. Før oppstart av behandling med Fetcroja bør det spørres inngående om tidligere overfølsomhetsreaksjoner overfor betalaktamantibiotika (se pkt. 4.3).

Dersom det oppstår en alvorlig allergisk reaksjon, skal behandling med Fetcroja seponeres umiddelbart og egnede akutttiltak iverksettes.

Clostridioides difficile-relatert diaré

Clostridioides difficile-relatert diaré (CDAD) har blitt rapportert med cefiderokol (se pkt. 4.8). Tilstanden kan variere i alvorlighetsgrad fra lett diaré til fatal kolitt, og bør vurderes hos pasienter som får diaré under eller etter administrasjon av cefiderokol. Seponering av behandling med cefiderokol og bruk av støttetiltak sammen med administrasjon av spesifikk behandling mot *Clostridioides difficile* bør overveies. Det skal ikke gis peristaltikkhemmende legemidler.

Krampeanfll

Cefalosporiner har vært involvert ved utløsning av krampeanfll. Pasienter med kjente krampelidelser skal fortsette med antikonvulsiv behandling. Pasienter som utvikler fokal tremor, myokloni eller krampeanfll skal utredes nevrologisk og settes på antikonvulsiv behandling dersom dette ikke er igangsatt. Ved behov skal cefiderokoldosen justeres basert på nyrefunksjon (se pkt. 4.2). Alternativt skal cefiderokol seponeres.

Begrensninger i kliniske data

I kliniske studier har cefiderokol kun blitt brukt til behandling hos pasienter med følgende infeksjonstyper: kompliserte urinveisinfeksjoner (cUTI); sykehuservvet pneumoni (HAP), respiratorrelatert pneumoni (VAP), helsepersonellrelatert pneumoni (HCAP); sepsis samt pasienter med bakteremi (noen uten identifisert primært infeksjonsfokus).

Bruk av cefiderokol til behandling av pasienter med infeksjoner forårsaket av gramnegative aerobe patogener som har begrensede behandlingsalternativer, er basert på farmakokinetiske-farmakodynamiske analyser av cefiderokol og begrensede kliniske data fra en randomisert klinisk studie hvor 80 pasienter ble behandlet med Fetcroja og 38 pasienter ble behandlet med beste tilgjengelige behandling mot infeksjoner forårsaket av karbapenemresistente organismer.

Mortalitet uavhengig av årsak hos pasienter med infeksjoner forårsaket av karbapenemresistente gramnegative bakterier

En høyere forekomst av mortalitet uavhengig av årsak ble observert hos pasienter behandlet med cefiderokol sammenlignet med beste tilgjengelige behandling (BAT) i en randomisert, åpen studie med kritisk syke pasienter med infeksjoner med karbapenemresistente gramnegative bakterier som kjent eller mistenkt årsak. Den høyere forekomsten av mortalitet uavhengig av årsak ved dag 28 med cefiderokol forekom hos pasienter som fikk behandling mot nosokomial pneumoni, bakteremi og/eller sepsis [25/101 (24,8 %) mot 9/49 (18,4 %) med BAT; behandlingsforskjell 6,4 %, 95 % KI (-8,6, 19,2)]. Mortalitet uavhengig av årsak var høyere gjennom hele studien hos pasienter behandlet med cefiderokol [34/101 (33,7 %) mot 9/49 (18,4 %) med BAT; behandlingsforskjell 15,3 %, 95 % KI (-0,2, 28,6)]. Årsaken til den økte mortaliteten har ikke blitt fastslått. I cefiderokolgruppen var det en

sammenheng mellom mortalitet og infeksjon med *Acinetobacter spp.*, som var årsaken til de fleste infeksjonene forårsaket av ikke-fermenterende organismer. I motsetning til dette var mortaliteten ikke høyere hos pasienter som fikk cefiderokol enn hos BAT-pasienter med infeksjoner forårsaket av andre ikke-fermenterende organismer.

Cefiderokols aktivitetsspekter

Cefiderokol har liten eller ingen aktivitet overfor de fleste grampositive organismer og anaerober (se pkt. 5.1). Andre antibakterielle legemidler skal brukes i tillegg når det er kjent eller mistenkes at disse patogenene bidrar til infeksjonsprosessen.

Ikke-følsomme organismer

Bruk av cefiderokol kan resultere i overvekst av ikke-følsomme organismer, noe som kan kreve behandlingsavbrudd eller andre relevante tiltak.

Overvåkning av nyrefunksjon

Nyrefunksjonen skal overvåkes regelmessig da dosejustering kan være nødvendig under behandlingsforløpet.

Interaksjoner med legemidler/laboratorieanalyser

Cefiderokol kan gi falskt positive resultater for urinstrimmeltester (proteiner, ketoner eller okkult blod i urin). De kliniske laboratoriene bør bruke alternative analysemetoder til å bekrefte positive tester.

Antiglobulintest (Coombs test) serokonversjon

Positiv direkte eller indirekte Coombs test kan forekomme under behandling med cefiderokol.

Natriumfattig diett

Ett 1 g hetteglass inneholder 7,64 mmol natrium (ca. 176 mg).

Én 2 g dose av cefiderokol, rekonstituert i 100 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsvæske, oppløsning, gir 30,67 mmol (705 mg) natrium, som er ca. 35 % av WHO's anbefalte maksimale daglige inntak gjennom dietten for en voksen person. Den totale daglige dosen (2 g administrert 3 ganger daglig) av natrium fra cefiderokolbehandling er 2,1 g, rett over WHO's anbefalte maksimale daglige inntak av natrium på 2 g for en voksen person.

Rekonstituert i 100 ml glukose 5 % injeksjonsvæske, oppløsning gir én 2 g dose av cefiderokol 15,28 mmol (352 mg) natrium. Den totale daglige natriumdosen (2 g administrert 3 ganger daglig) fra cefiderokol rekonstituert i glukose 5 % injeksjonsvæske, oppløsning er 1056 mg, som er ca. 53 % av WHO's anbefalte maksimale daglige inntak av natrium på 2 g for en voksen person.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Basert på *in vitro*-studier og to kliniske fase 1-studier forventes ingen signifikante legemiddelinteraksjoner mellom cefiderokol og substrater, hemmere eller induktorer av cytokrom P450-enzym (CYP) eller legemiddeltransportører (se pkt. 5.2).

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er ingen eller begrenset mengde data (utfallet av mindre enn 300 graviditeter) på bruk av cefiderokolnatrium hos gravide kvinner. Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige

effekter med hensyn på reproduksjonstoksisitet (se punkt 5.3). Som et forsiktighetstiltak er det anbefalt å unngå bruk av Fetcroja under graviditet.

Amming

Det er ukjent om Fetcroja/metabolitter blir skilt ut i morsmelk hos mennesker. Tatt i betraktning fordelene av amming for barnet og fordelene av behandling for moren, må det tas en beslutning om ammingen skal opphøre eller behandlingen med Fetcroja skal avsluttes/avstås fra.

Fertilitet

Effekten av cefiderokol på fertilitet hos mennesker har ikke blitt undersøkt. Basert på prekliniske data, fra en studie med subklinisk eksponering, er det ingen holdepunkter for at Fetcroja påvirker fertilitet hos menn eller kvinner (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Fetcroja har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

De vanligste bivirkningene var diaré (8,2 %), oppkast (3,6 %), kvalme (3,3 %) og hoste (2 %).

Bivirkningstabell

Følgende bivirkninger er rapportert med cefiderokol i kliniske studier (tabell 3). Bivirkninger er klassifisert etter frekvens og organklassesystem. Frekvenskategorier er definert som: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\ 000$), ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data). Innenfor hvert organklassesystem er bivirkningene presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

Tabell 3 Bivirkningstabell

| Organklassesystem | Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$) | Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$) | Ikke kjent |
|---|--|--|-------------------|
| <i>Infeksiøse og parasittære sykdommer</i> | Candidiasis, inkludert oral candidiasis, vulvovaginal candidiasis, candiduri og kandida-infeksjon, <i>Clostridioides difficile</i> - kolitt, inkludert pseudomembranøs kolitt, og <i>Clostridioides difficile</i> -infeksjon | | |
| <i>Sykdommer i blod og lymfatiske organer</i> | | | Nøytropeni |
| <i>Forstyrrelser i immunsystemet</i> | | Overfølsomhet, inkludert hudreaksjoner og pruritus | |

| | | | |
|--|---|-----------------|--|
| <i>Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum</i> | Hoste | | |
| <i>Gastrointestinale sykdommer</i> | Diaré, kvalme, oppkast | | |
| <i>Hud- og underhudssykdommer</i> | Utslett, inkludert makuløst utslett, makulopapuløst utslett, erytematøst utslett og legemiddelutslett | | |
| <i>Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet</i> | Reaksjon på infusjonsstedet, inkludert smerte på infusjonsstedet, smerte på injeksjonsstedet, erytem på infusjonsstedet og flebitt på injeksjonsstedet | | |
| <i>Undersøkelser</i> | Økt alaninaminotransferase, økt gammaglutamyltransferase, økt aspartataminotransferase, leverfunksjonsforstyrrelser, inkludert økte leverfunksjonsprøver, økte leverenzymmer, økte transaminaser og unormale leverfunksjonsprøver, økt kreatinin i blod | Økt urea i blod | |

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Det er ingen opplysninger om kliniske tegn og symptomer forbundet med overdosering av cefiderokol.

Ved en eventuell overdosering skal pasienten overvåkes, og seponering av behandling og generell støttende behandling skal overveies.

Omtrent 60 % av cefiderokol fjernes ved en 3 til 4 timers hemodialyseøkt.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterielle midler til systemisk bruk. ATC-kode: J01DI04

Virkningsmekanisme

Cefiderokol er et sideroforcefalosporin. I tillegg til passiv diffusjon gjennom porinkanaler i yttermembranen, kan cefiderokol bindes til ekstracellulært fritt jern via sideroforsidekjeden, slik at aktiv transport av gramnegative bakterier inn i periplasmisk rom kan finne sted via sideroforopptakssystemer. Cefiderokol bindes deretter til penicillinbindende proteiner (PBPer), og hemmer bakteriell peptidoglykan celleveggsyntese, som medfører cellelyse og -død.

Resistens

Mekanismer for bakteriell resistens som kan gi resistens overfor cefiderokol, omfatter mutante eller ervervede PBPer; betalaktamaseenzymer som kan hydrolysere cefiderokol; mutasjoner som påvirker regulering av bakterielt jernopptak; mutasjoner i siderofortransportproteiner; overekspressjon av native bakterielle sideroforer.

Antibakteriell effekt av cefiderokol *in vitro* overfor vanligvis følsomme arter påvirkes ikke av de fleste betalaktamaser, inkludert metalloenzymer. På grunn av den sideroformedierte celleinfluksmekanismen, påvirkes *in vitro*-aktiviteten til cefiderokol i mindre grad av porintap eller effluksmediert resistens sammenlignet med mange andre betalaktamer.

Cefiderokol har liten eller ingen aktivitet overfor grampositive eller anaerobe bakterier, som følge av iboende resistens.

Antibakteriell aktivitet i kombinasjon med andre antibakterielle midler

In vitro-studier viste ingen antagonisme mellom cefiderokol og amikacin, ceftazidim/avibaktam, ceftolozan/tazobaktam, ciprofloksacin, klindamycin, kolistin, daptomycin, linezolid, meropenem, metronidazol, tigesyklin eller vancomycin.

Grenseverdier ved følsomhetstesting

Grenseverdier for minste hemmende konsentrasjon (MIC) fastslått av EUCAST (the European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) for cefiderokol er som følger:

| Organismer | Minste hemmende konsentrasjon (mg/l) | |
|-------------------------------|--------------------------------------|-----------|
| | Følsom | Resistent |
| Enterobacterales | ≤ 2 | > 2 |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | ≤ 2 | > 2 |

Farmakokinetiske/farmakodynamiske forhold

Tiden hvor plasmakonsentrasjonen av ubundet cefiderokol er over minste hemmende konsentrasjon (% fT > MIC) overfor infiserende organisme er vist å korrelere med effekt.

Antibakteriell aktivitet overfor spesifikke patogener

In vitro-studier indikerer at følgende patogener er følsomme for cefiderokol i fravær av ervervede resistensmekanismer:

Aerobe gramnegative organismer

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-studier indikerer at følgende arter ikke er følsomme for cefiderokol:

Aerobe grampositive organismer
Anaerobe organismer

Pediatrik populasjon

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) har utsatt forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med Fetcroja i en eller flere undergrupper av den pediatrike populasjonen ved behandling av infeksjoner forårsaket av aerobe gramnegative bakterier (se pkt. 4.2 for informasjon om pediatrik bruk).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Etter gjentatt dosering av cefiderokol er det ingen akkumulering av cefiderokol administrert hver 8. time hos friske voksne forsøkspersoner med normal nyrefunksjon.

Distribusjon

Binding av cefiderokol til humane plasmaproteiner, primært albumin, er i området 40 til 60 %, geometrisk gjennomsnitt (CV %) for distribusjonsvolum i terminalfasen til cefiderokol hos friske voksne forsøkspersoner (n = 43) etter intravenøs administrasjon av en 2 g enkeltdose av cefiderokol var 18,0 liter (18,1 %), tilsvarende ekstracellulært væskevolum.

Biotransformasjon

Etter administrasjon av en 1 g enkeltdose [¹⁴C]-merket cefiderokol infundert over 1 time, sto cefiderokol for 92,3 % av plasma AUC for total radioaktivitet. Hovedmetabolitten pyrrolidinklorbenzamid (PCBA, som er et nedbrytningsprodukt av cefiderokol), sto for 4,7 % av plasma AUC for total radioaktivitet, mens andre mindre vesentlige metabolitter hver sto for < 2 % av plasma AUC for total radioaktivitet.

Interaksjon med andre legemidler

Samtidig administrering av 2 g doser av cefiderokol gitt hver 8. time påvirket ikke farmakokinetikken til midazolam (et CYP3A-substrat), furosemid (et OAT1- og OAT3-substrat) eller metformin (et OCT1-, OCT2- og MATE2-K-substrat). Samtidig administrering av 2 g doser av cefiderokol gitt hver 8. time økte AUC for rosuvastatin (et OATP1B3-substrat) med 21 %, som ikke anses å være klinisk relevant.

Eliminasjon

Den terminale eliminasjonshalveringstiden hos friske voksne forsøkspersoner var 2 til 3 timer. Geometrisk gjennomsnitt (% CV) for clearance av cefiderokol hos friske forsøkspersoner anslås å være 5,18 (17,2 %) liter/time. Cefiderokol elimineres primært via nyrene. Etter administrasjon av en 1 g enkeltdose [¹⁴C]-merket cefiderokol infundert over 1 time, var mengden av total radioaktivitet

utskilt i urin 98,6 % av administrert dose, og 2,8 % av administrert dose ble utskilt i feces. Mengden av uendret cefiderokol utskilt i urin var 90,6 % av administrert dose.

Linearitet/ikke-linearitet

Cefiderokol har lineær farmakokinetikk i doseområdet 100 mg til 4000 mg.

Spesielle populasjoner

I en populasjonsfarmakokinetisk analyse ble det ikke observert klinisk relevant påvirkning av farmakokinetikken til cefiderokol med hensyn til alder, kjønn og etnisitet.

Pediatrisk populasjon

Farmakokinetikkstudier har ikke blitt utført med cefiderokol hos spedbarn og barn under 18 år (se pkt. 4.2).

Nedsatt nyrefunksjon

Farmakokinetikken til cefiderokol etter administrasjon av en 1 g enkeltdose ble undersøkt hos forsøkspersoner med lett nedsatt nyrefunksjon (n = 8, estimert glomerulær filtrasjonshastighet [eGFR] 60 til < 90 ml/minutt/1,73 m²), moderat nedsatt nyrefunksjon (n = 7, eGFR 30 til < 60 ml/minutt/1,73 m²), alvorlig nedsatt nyrefunksjon (n = 6, eGFR under 30 ml/minutt/1,73 m²), terminal nyresykdom (ESRD) som krevde hemodialyse (n = 8), og friske forsøkspersoner med normal nyrefunksjon (n = 8, estimert kreatininclearance minst 90 ml/minutt). Geometriske gjennomsnittsforskjell (GMR; lett, moderat, alvorlig eller ESRD uten hemodialyse/normal nyrefunksjon) og 90 % konfidensintervaller (KI) for cefiderokols AUC var henholdsvis 1,0 (0,8, 1,3), 1,5 (1,2, 1,9), 2,5 (2,0, 3,3) og 4,1 (3,3, 5,2). Omtrent 60 % av Fetcroja ble fjernet ved en 3 til 4 timers hemodialyseøkt.

Den anbefalte dosejusteringen hos forsøkspersoner med varierende grad av nedsatt nyrefunksjon forventes å gi sammenlignbare eksponeringer som hos forsøkspersoner med normal nyrefunksjon eller lett nedsatt nyrefunksjon (se pkt. 4.2).

Pasienter med økt nyreclearance

Simuleringer med bruk av populasjonsfarmakokinetisk modell viste at den anbefalte dosejusteringen ved økt nyreclearance gir eksponeringer, inkludert % T > MIC, av Fetcroja sammenlignbare med de hos pasienter med normal nyrefunksjon.

Nedsatt leverfunksjon

Nedsatt leverfunksjon forventes ikke å påvirke eliminasjonen av Fetcroja, da levermetabolisme/-utskillelse representerer en mindre vesentlig eliminasjonsvei for Fetcroja.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi eller gentoksisitet. Karsinogenitetsstudier av cefiderokol har ikke blitt utført.

Cefiderokol testet negativt for mutagenitet i en *in vitro* reversmutasjonstest med bakterier og i *in vitro* HPRT-genmutasjonstest i humane celler. Positive funn ble sett i en *in vitro* kromosomavvikstest i TK6-cellekulturer og en *in vitro* muselymfomtest (MLA). Det var ingen holdepunkter for gentoksisitet *in vivo* (rottemikronukleustest og Comet-test i rotter).

Cefiderokol påvirket ikke fertilitet og tidlig embryoutvikling hos rotter behandlet med cefiderokol intravenøst opptil 1000 mg/kg/døgn, tilsvarende en margin til klinisk eksponering på 0,8. Det var ingen holdepunkter for teratogenisitet eller embryotoksisitet hos rotter eller mus som fikk 1000 mg/kg/døgn eller 2000 mg/kg/døgn, tilsvarende en margin til klinisk eksponering på henholdsvis 0,9 og 1,3.

Cefiderokol hadde ingen skadelige effekter på vekst og utvikling, inkludert nevroadferdsfunksjon hos

juvenile rotter som fikk 1000 mg/kg/døgn subkutant fra postnatal dag (PND)7 til PND27, eller 600 mg/kg/døgn intravenøst fra PND28 til PND48.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpstoffer

Sukrose
Natriumklorid
Natriumhydroksid (pH-justering)

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler enn de som er angitt i pkt. 6.6. Dersom behandling med en kombinasjon av et annet legemiddel og Feteroja ikke kan unngås, skal administrering ikke finne sted fra samme sprøyte eller samme infusjonsvæske. Det anbefales å skylle infusjonsslangene godt mellom administrering av forskjellige legemidler.

6.3 Holdbarhet

Pulver

3 år.

Stabilitet av rekonstituert oppløsning i hetteglass

Kjemisk og fysikalsk stabilitet etter rekonstituering er vist i 1 time ved 25 °C.

Av mikrobiologiske hensyn bør det rekonstituerte preparatet brukes umiddelbart, hvis ikke metoden for åpning/rekonstituering utelukker risiko for mikrobiell kontaminering. Dersom det ikke brukes umiddelbart er bruker ansvarlig for oppbevaringstid og -betingelser før bruk, vanligvis ikke lenger enn 1 time ved 25 °C.

Stabilitet av fortynnet oppløsning i infusjonspose

Kjemisk, mikrobiologisk og fysikalsk stabilitet etter fortynning er vist i 6 timer ved 25 °C og 24 timer ved 2 til 8 °C beskyttet mot lys, etterfulgt av 6 timer ved 25 °C.

Av mikrobiologiske hensyn bør det fortynnete preparatet brukes umiddelbart. Dersom det ikke brukes umiddelbart er bruker ansvarlig for oppbevaringstid og -betingelser før bruk, vanligvis ikke lenger enn 6 timer ved 25 °C eller 24 timer ved 2 til 8 °C beskyttet mot lys, etterfulgt av 6 timer ved 25 °C, hvis ikke fortynning er utført under kontrollerte og validerte aseptiske forhold. Perioden på 6 timer ved 25 °C inkluderer preparatets administrasjonsperiode på 3 timer (se pkt. 4.2). Dersom infusjonsoppløsningen oppbevares i kjøleskap skal infusjonsposen tas ut slik at den når romtemperatur før bruk.

For tilberedning av oppløsning til administrering, se pkt. 6.6.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C)

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

For oppbevaringsbetingelser etter rekonstituering og fortynning av legemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

14 ml hetteglass (hetteglass av klart type I-glass), klorbutylelastomerpropp og aluminiumsforsegling med vippelukk av plast. Hetteglassene er pakket i en pappeske.

Paningsstørrelse på 10 hetteglass.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Hetteglassene er til engangsbruk.

Pulveret skal rekonstitueres med 10 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsvæske, oppløsning eller glukose 5 % injeksjonsvæske, oppløsning tatt fra 100 ml-posen som skal brukes til tilberedning av endelig infusjonsvæske, oppløsning, og ristes forsiktig for oppløsning. Hetteglass(ene) skal stå til skummet dannet på overflaten har forsvunnet (vanligvis innen 2 minutter). Endelig volum av rekonstituert oppløsning i hetteglasset vil være ca. 11,2 ml (advarsel: den rekonstituerte oppløsningen skal ikke brukes til direkte injeksjon).

For å tilberede nødvendige doser skal riktig volum av rekonstituert oppløsning trekkes opp fra hetteglasset i henhold til tabell 4. Overfør opptrukket volum til infusjonsposen som inneholder resten av oppløsningen av 100 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsvæske, oppløsning eller glukose 5 % injeksjonsvæske, oppløsning, sjekk resulterende fortynnet legemiddeloppløsning i infusjonsposen visuelt før bruk for partikler og misfarging. Ikke bruk misfargede oppløsninger eller oppløsninger med synlige partikler.

Tabell 4 Tilberedning av cefiderokoldoser

| Cefiderokol-dose | Antall 1 g cefiderokol-hetteglass som skal rekonstitueres | Volum som skal trekkes opp fra rekonstituerte hetteglass | Nødvendig totalvolum av cefiderokoloppløsning til videre fortynning i minst 100 ml natriumklorid 9 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning eller glukose 5 % injeksjonsvæske, oppløsning |
|-------------------------|--|--|---|
| 2 g | 2 hetteglass | 11,2 ml (alt innhold) fra begge hetteglass | 22,4 ml |
| 1,5 g | 2 hetteglass | 11,2 ml (alt innhold) fra første hetteglass OG 5,6 ml fra andre hetteglass | 16,8 ml |
| 1 g | 1 hetteglass | 11,2 ml (alt innhold) | 11,2 ml |
| 0,75 g | 1 hetteglass | 8,4 ml | 8,4 ml |

Standard aseptisk teknikk skal brukes ved tilberedning og administrasjon av oppløsning.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/20/1434/001

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 23 april 2020

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

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

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt begrenset forskrivning (se Vedlegg I, Preparatomtale, pkt. 4.2).

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringsystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**ESKE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Fetroja 1 g pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
cefiderokol

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Ett hetteglass inneholder cefiderokolsulfattosilat tilsvarende 1 g cefiderokol.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder sukrose, natriumklorid, natriumhydroksid.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
10 hetteglass

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Intravenøs bruk
Fortynnes før bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Shionogi B.V.
Herengracht 464
1017CA Amsterdam
Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/20/1434/001

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLIVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Fritatt fra krav om blindeskript.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

HETTEGLASSETIKETT

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Fetroja 1 g pulver til konsentrat
cefiderokol
i.v.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1 g

6. ANNET

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Fetroja 1 g pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning cefiderokol

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Kontakt lege eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Fetroja er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du blir gitt Fetroja
3. Hvordan Fetroja brukes
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Fetroja
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Fetroja er og hva det brukes mot

Fetroja inneholder virkestoffet cefiderokol. Det er et legemiddel som tilhører en gruppe antibiotika som kalles cefalosporiner. Antibiotika bidrar til å bekjempe bakterier som forårsaker infeksjoner.

Fetroja brukes hos voksne til behandling av infeksjoner forårsaket av visse bakterietyper, når andre antibiotika ikke kan brukes.

2. Hva du må vite før du blir gitt Fetroja

Bruk ikke Fetroja

- dersom du er **allergisk overfor cefiderokol** eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6);
 - dersom du er **allergisk overfor andre antibiotika** kjent som cefalosporiner;
 - dersom du har hatt en **alvorlig allergisk reaksjon på visse antibiotika**, slik som penicilliner eller karbapenemer. Dette kan omfatte alvorlig hudavskalling, hevelse i hender, ansikt, føtter, lepper, tunge eller svelg; eller svelge- eller pustevansker.
- ➔ **Snakk med legen** hvis noe av dette gjelder deg.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege eller sykepleier før du blir gitt Fetroja:

- dersom du har hatt en **allergisk reaksjon på andre antibiotika**. Se også avsnittet ovenfor "Bruk ikke Fetroja";
- dersom du har **nyreproblemer**. Legen vil justere dosen din for å sikre at du ikke får for mye eller for lite legemiddel;
- dersom du får **diaré** under behandlingen;
- dersom du går på en **natriumfattig diett**;
- dersom du har hatt **krampeanfall**.

➔ **Snakk med lege eller sykepleier** før du blir gitt Fetcroja.

Ny infeksjon

Selv om Fetcroja kan bekjempe visse bakterier, er det en mulighet for at du kan få en annen infeksjon, forårsaket av en annen organisme, under eller etter behandlingen. Legen vil overvåke deg nøye for nye infeksjoner og gi deg en annen behandling ved behov.

Blod-/laboratorieprøver

Fortell legen at du får Fetcroja dersom du skal ta blod-/laboratorieprøver. Dette fordi du kan få unormale prøvesvar. Ved noe som kalles en "Coombs test" undersøkes det for forekomst av antistoffer som kan ødelegge røde blodceller eller påvirkes av ditt immunsystems respons på Fetcroja. Fetcroja kan også gi falskt positive resultater for urinstrimmeltester (proteiner eller diabetesmarkører i urin).

Barn og ungdom

Fetcroja skal ikke gis til barn og ungdom under 18 år. Dette fordi det ikke er kjent om legemidlet er trygt å bruke i disse aldersgruppene.

Andre legemidler og Fetcroja

Snakk med lege eller sykepleier dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Graviditet og amming

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Kjøring og bruk av maskiner

Fetcroja påvirker ikke din evne til å kjøre bil eller bruke maskiner.

Fetcroja inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder 7,64 mmol (176 mg) natrium i hvert hetteglass. Den totale daglige dosen er 2,1 g, rett over WHO's anbefalte maksimale daglige inntak av natrium på 2 g for en voksen person. Snakk med legen før du blir gitt Fetcroja dersom går på en natriumfattig diett.

3. Hvordan Fetcroja brukes

Legen eller sykepleieren vil gi deg dette legemidlet som en infusjon (et drypp) i en blodåre over 3 timer, tre ganger daglig. Den vanlige anbefalte dosen er 2 g.

Antall dager du vil bli gitt Fetcrojabehandling avhenger av infeksjonstypen du har og hvor godt infeksjonen din bedres.

Snakk med lege eller sykepleier dersom du får smerter der Fetcrojainfusjonen går inn i blodåren.

Personer med nyreproblemer

Snakk med legen før du blir gitt Fetcroja dersom du har nyreproblemer. Legen vil justere dosen av Fetcroja.

Dersom du blir gitt for mye av Fetcroja

Fetcroja vil bli gitt av en lege eller sykepleier, så det er lite sannsynlig at du vil bli gitt feil dose. Snakk med lege eller sykepleier straks dersom du tror at du har blitt gitt for mye av Fetcroja.

Dersom du har gått glipp av en dose med Fetcroja

Snakk med lege eller sykepleier straks dersom du tror at du ikke har blitt gitt en dose med Fetcroja.

Spør lege eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Alvorlige bivirkninger

Snakk med legen straks dersom du merker noen av følgende alvorlige bivirkninger – det er mulig at du trenger akutt medisinsk behandling:

- **Alvorlig allergisk reaksjon** – tegn omfatter plutselig hevelse i lepper, ansikt, svelg eller tunge; alvorlig utslett eller andre alvorlige hudreaksjoner; svelge- eller pustevansker. Denne reaksjonen kan være livstruende.
 - **Diaré** som forverres eller ikke går over, eller avføring som inneholder blod eller slim. Dette kan oppstå under behandling, eller etter at den er avsluttet. Hvis dette skjer skal du ikke ta legemidler som stopper eller demper tarmbevegelser.
- ➔ **Snakk med legen** straks dersom du merker noen av de alvorlige bivirkningene ovenfor.

Andre bivirkninger

Spør lege eller sykepleier dersom du merker noen av følgende bivirkninger.

Vanlige

(kan ramme opptil 1 av 10 personer)

- Kvalme eller oppkast
- Hevelse, rødhet og/eller smerter rundt nålen der legemidlet går inn i en blodåre
- Gjærsoppinfeksjoner som trøske
- Økte nivåer av leverenzymmer, som vises i blodprøver
- Hoste
- Utslett med små klumper
- Alvorlig tarminfeksjon kjent som Clostridioides difficile-kolitt. Symptomer omfatter bl.a. vandig diaré, magesmerter og feber
- Økt nivå av kreatinin i blodet

Mindre vanlige

(kan ramme opptil 1 av 100 personer)

- Økt nivå av urinstoff i blodet
- Allergi overfor Fetroja

Ikke kjent

(frekvens kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)

- Redusert antall av spesifikke hvite blodceller (nøytofile granulocytter)

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Fetroja

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevar uåpnede hetteglass i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Fetcroja

- Virkestoff er cefiderokolsulfattosilat, tilsvarende 1 g cefiderokol.
- Andre innholdsstoffer er sukrose, natriumklorid og natriumhydroksid.

Hvordan Fetcroja ser ut og innholdet i pakningen

Fetcroja er et hvitt til offwhite pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning i et hetteglass. Det er tilgjengelig i pakninger med 10 hetteglass.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Shionogi B.V.
Herengracht 464
1017CA Amsterdam
Nederland

Tilvirker

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

Shionogi B.V.
Herengracht 464
1017CA Amsterdam
Nederland

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

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:
+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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Hetteglassene er til engangsbruk.

Pulveret skal rekonstrueres med 10 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsvæske, oppløsning eller glukose 5 % injeksjonsvæske, oppløsning tatt fra 100 ml-posen som skal brukes til tilberedning av endelig infusjonsvæske, oppløsning, og ristes forsiktig for oppløsning. Hetteglass(ene) skal stå til skummet dannet på overflaten har forsvunnet (vanligvis innen 2 minutter). Endelig volum av rekonstituert oppløsning i hetteglasset vil være ca. 11,2 ml (advarsel: den rekonstituerte oppløsningen skal ikke brukes til direkte injeksjon).

For å tilberede nødvendige doser skal riktig volum av rekonstituert oppløsning trekkes opp fra hetteglasset i henhold til tabellen nedenfor. Overfør opptrukket volum til infusjonsposen som inneholder resten av oppløsningen av 100 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsvæske, oppløsning eller glukose 5 % injeksjonsvæske, oppløsning, sjekk resulterende fortennet legemiddeloppløsning i infusjonsposen visuelt før bruk for partikler og misfarging. Ikke bruk misfargede oppløsninger eller oppløsninger med synlige partikler.

Tilberedning av cefiderokoldoser

| Cefiderokol-dose | Antall 1 g cefiderokol-hetteglass som skal rekonstrueres | Volum som skal trekkes opp fra rekonstituerte hetteglass | Nødvendig totalvolum av cefiderokoloppløsning til videre fortykning i minst 100 ml natriumklorid 9 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning eller glukose 5 % injeksjonsvæske, oppløsning |
|------------------|--|--|--|
| 2 g | 2 hetteglass | 11,2 ml (alt innhold) fra begge hetteglass | 22,4 ml |
| 1,5 g | 2 hetteglass | 11,2 ml (alt innhold) fra første hetteglass OG 5,6 ml fra andre hetteglass | 16,8 ml |
| 1 g | 1 hetteglass | 11,2 ml (alt innhold) | 11,2 ml |
| 0,75 g | 1 hetteglass | 8,4 ml | 8,4 ml |

Standard aseptisk teknikk skal brukes ved tilberedning og administrasjon av oppløsning.

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler enn de som er angitt ovenfor i dette avsnittet. Dersom behandling med en kombinasjon av et annet legemiddel og Fetcroja ikke kan unngås, skal administrering ikke finne sted fra samme sprøyte eller samme infusjonsvæske. Det anbefales å skylle infusjonsslange godt mellom administrering av forskjellige legemidler.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.