

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Fetroja 1 g prášok na koncentrát na infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá injekčná liekovka obsahuje cefiderokol, sulfátovo-tozylátovú soľ, čo zodpovedá 1 g cefiderokolu.

Pomocná látka so známym účinkom

Každá injekčná liekovka obsahuje 7,64 mmol sodíka (približne 176 mg).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na koncentrát na infúzny roztok (prášok na koncentrát).

Biely až sivobiely prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Fetroja je indikovaná dospelým na liečbu infekcií spôsobených aeróbnymi gramnegatívnymi mikroorganizmami, pri obmedzených možnostiach liečby (pozri časti 4.2, 4.4 a 5.1).

Do úvahy treba brať oficiálne usmernenia o vhodnom použití antibakteriálnych látok.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Odporúča sa, aby sa Fetroja používala na liečbu pacientov, ktorí majú obmedzené možnosti liečby, iba po konzultácii s lekárom s primeranými skúsenosťami s liečbou infekčných ochorení.

Dávkovanie

Tabuľka 1 Odporúčaná dávka Fetroje¹ pre pacientov s klírensom kreatinínu (CrCL) ≥ 90 ml/min²

Funkcia obličiek	Dávka	Frekvencia	Trvanie liečby
Normálna funkcia obličiek (CrCL ≥ 90 až < 120 ml/min)	2 g	Každých 8 hodín	Trvanie v súlade s miestom infekcie ³
Zvýšený renálny klírens (CrCL ≥ 120 ml/min)	2 g	Každých 6 hodín	Trvanie v súlade s miestom infekcie ³

¹Používa sa v kombinácii s antibakteriálnymi látkami aktívnymi proti anaeróbnym patogénom a/alebo grampozitívnym patogénom, ak je o nich známe alebo sa predpokladá, že prispievajú k infekčnému procesu.

²Vypočítané použitím vzorca podľa Cockcrofta-Gaulta.

³napr. v prípade komplikovaných infekcií močového traktu vrátane pyelonefritídy a komplikovaných vnútrob brušných infekcií sa odporúča liečba v trvaní 5 až 10 dní. V prípade nozokomiálnej pneumónie, vrátane pneumónie súvisiacej s ventiláciou, sa odporúča liečba v trvaní 7 až 14 dní. Môže byť potrebná liečba v dĺžke až do 21 dní.

Osobitné populácie

Porucha funkcie obličiek

Tabuľka 2 Odporúčaná dávka Fetroje pre pacientov s klírensom kreatinínu (CrCL) ≥ 90 ml/min¹

Funkcia obličiek	Dávka	Frekvencia
Mierna porucha funkcie obličiek (CrCL ≥ 60 až < 90 ml/min)	2 g	Každých 8 hodín
Stredne ťažká porucha funkcie obličiek (CrCL ≥ 30 až < 60 ml/min)	1,5 g	Každých 8 hodín
Ťažká porucha funkcie obličiek (CrCL ≥ 15 až < 30 ml/min)	1 g	Každých 8 hodín
Terminálne štádium ochorenia obličiek (CrCL < 15 ml/min)	0,75 g	Každých 12 hodín
Pacient s intermitentnou hemodialýzou ²	0,75 g	Každých 12 hodín

¹Vypočítané podľa Cockcroftovho-Gaultovho vzorca.

²Keďže sa cefiderokol odstraňuje hemodialýzou, v dňoch hemodialýzy podávajte cefiderokol v najskoršom možnom čase po skončení hemodialýzy.

Porucha funkcie pečene

U pacientov s poruchou funkcie pečene nie je potrebná úprava dávky (pozri časť 5.2).

Staršia populácia

Nie je potrebná úprava dávkovania (pozri časť 5.2).

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Fetroje u detí mladších ako 18 rokov neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Intravenózne použitie.

Fetroja sa podáva intravenóznou infúziou počas 3 hodín.

Pokyny na rekonštitúciu alebo riedenie lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

Ak je nevyhnutná liečba kombináciou iného lieku a lieku Fetroja, nesmú sa tieto lieky podávať v tej istej injekčnej striekačke alebo v tom istom infúznom roztoku. Medzi podávaním rôznych liekov sa odporúča dostatočne prepláchnuť intravenózne linky.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Precitlivenosť na akékoľvek cefalosporínové antibiotikum.

Závažná precitlivenosť (napr. anafylaktická reakcia, závažná kožná reakcia) na akýkoľvek iný typ betalaktámového antibiotika (napr. penicilíny, monobaktámy alebo karbapenémy).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Reakcie precitlivosti

Pri liečbe cefiderokolom bola hlásená precitlivosť (pozri časti 4.3 a 4.8).

Pacienti s precitlivosťou na karbapenémy, penicilíny alebo iné betalaktámové antibiotiká v anamnéze môžu mať precitlivosť aj na cefiderokol. Pred začatím liečby Fetrojou je potrebné dôsledne preskúmať prípadné reakcie precitlivosti na betalaktámové antibiotiká v minulosti (pozri časť 4.3).

Ak sa objaví závažná alergická reakcia, liečba Fetrojou sa musí okamžite prerušiť a musí sa začať s adekvátnymi záchrannými opatreniami.

Hnačka súvisiaca s *Clostridioides difficile*

Pri liečbe cefiderokolom bola hlásená hnačka súvisiaca s *Clostridioides difficile* (*Clostridioides difficile*-associated diarrhea, CDAD) (pozri časť 4.8). Závažnosť tohto stavu sa môže pohybovať od miernej hnačky až po fatálnu kolitídu a u pacientov, ktorí majú hnačku počas alebo následne po podaní cefiderokolu, je potrebné tento stav brať do úvahy. V takom prípade je potrebné zvážiť ukončenie liečby cefiderokolom a použitie podporných opatrení, spolu s podaním špecifickej liečby proti *Clostridioides difficile*. Lieky, ktoré inhibujú peristaltiku, sa nesmú podávať.

Záchvat

Cefalosporíny sa podieľajú na spúšťaní záchvatov. Pacienti so známymi záchvatovými poruchami musia pokračovať v antikonvulzívnej liečbe. Pacienti, u ktorých sa rozvinú fokálny tremor, myoklonus alebo záchvaty, musia podstúpiť neurologické vyšetrenie a musia byť nastavení na antikonvulzívnu liečbu, pokiaľ sa ešte u nich nezačala. Ak je to nevyhnutné, dávka cefiderokolu sa musí upraviť podľa funkcie obličiek (pozri časť 4.2). Eventuálne sa musí cefiderokol vysadiť.

Obmedzenia klinických údajov

V klinických štúdiách sa cefiderokol používal na liečbu pacientov s nasledujúcimi typmi infekcie: komplikované infekcie močového traktu (*complicated urinary tract infections*, cUTI); nozokomiálna pneumónia (*hospital-acquired pneumonia*, HAP); ventilátorová pneumónia (*ventilator-associated pneumonia*, VAP); sepsa a bakteriémia (u niektorých pacientov bez zisteného primárneho zdroja infekcie).

Použitie cefiderokolu na liečbu pacientov s infekciami spôsobenými gramnegatívnymi, aeróbnymi patogénmi, u ktorých sú obmedzené možnosti liečby, je založené na farmakokinetických-farmakodynamických analýzách cefiderokolu a na obmedzených klinických údajoch z randomizovaných klinických štúdií, v ktorých bolo 80 pacientov liečených cefiderokolom a 38 pacientov bolo liečených najlepšou dostupnou liečbou proti infekciám spôsobeným mikroorganizmami rezistentnými na karbapeném.

Mortalita z akejkoľvek príčiny u pacientov s infekciami spôsobenými gramnegatívnymi baktériami, rezistentnými na karbapeném

V randomizovanom, otvorenom skúšaní kriticky chorých pacientov s infekciami, pri ktorých boli gramnegatívne baktérie rezistentné na karbapeném potvrdenou alebo suspektou príčinou infekcie, sa pozorovala vyššia miera mortality z akejkoľvek príčiny u pacientov liečených cefiderokolom v porovnaní s najlepšou dostupnou liečbou (*best available therapy*, BAT). Vyššia miera mortality z akejkoľvek príčiny v deň 28 pri liečbe cefiderokolom sa vyskytla u pacientov s nozokomiálnou pneumóniou, bakteriémiou a/alebo sepsou [25/101 (24,8 %) oproti 9/49 (18,4 %) pri BAT; liečebný rozdiel 6,4 %, 95 % CI (-8,6; 19,2)]. U pacientov liečených cefiderokolom ostala mortalita z akejkoľvek príčiny vyššia do konca štúdie [34/101 (33,7 %) oproti 9/49 (18,4 %) pri BAT; liečebný

rozdiel 15,3 %, 95 % CI (-0,2; 28,6)]. Príčina zvýšenia mortality nebola stanovená. V skupine s liečbou cefiderokolom bola asociácia medzi mortalitou a infekciou *Acinetobacter spp*, ktoré tvorili väčšinu infekcií spôsobených nefermentujúcimi patogénmi. Oproti tomu mortalita nebola vyššia pri liečbe cefiderokolom v porovnaní s BAT u pacientov s infekciami spôsobenými ostatnými nefermentujúcimi patogénmi.

Spektrum aktivity cefiderokolu

Cefiderokol má malú alebo nemá žiadnu aktivitu oproti väčšine grampozitívnych mikroorganizmov a anaeróbom (pozri časť 5.1). Ak je o týchto patogénoch známe alebo sa predpokladá, že prispievajú k infekčnému procesu, musia sa použiť doplnujúce antibiotické lieky.

Necitlivé mikroorganizmy

Použitie cefiderokolu môže viesť k premnoženiu necitlivých mikroorganizmov, čo si môže vyžadovať prerušenie liečby alebo iné vhodné opatrenia.

Monitorovanie funkcie obličiek

Funkcia obličiek sa má pravidelne monitorovať, pretože v priebehu liečby môže byť potrebná úprava dávky.

Interakcie lieku/laboratórnych testov

Cefiderokol môže viesť k falošne pozitívnym výsledkom pri testovaní moču diagnostickými prúžkami (močový proteín, ketóny alebo okultné krvácanie). Na potvrdenie pozitivity testov sa musia v klinických laboratóriách použiť alternatívne metódy testovania.

Antiglobulínový test (Coombsov test) sérokonverzie

Počas liečby cefiderokolom môže dôjsť k pozitívite priameho alebo nepriameho Coombsovho testu.

Diéta s kontrolovaným obsahom sodíka

Každá injekčná liekovka obsahuje 7,64 mmol sodíka (približne 176 mg).

Každá 2 g dávka cefiderokolu po rekonštitúcii so 100 ml 0,9 % injekčného roztoku chloridu sodného obsahuje 30,67 mmol (705 mg) sodíka a predstavuje približne 35 % maximálneho denného príjmu v potrave pre dospelých, odporúčaného svetovou zdravotníckou organizáciou (*World Health Organization*, WHO). Celková denná dávka sodíka v liečbe cefiderokolom (2 g podávané 3-krát denne) je 2,1 g, čo je tesne nad hranicou maximálne 2 g sodíka denne, odporúčanou WHO dospelým.

Každá 2 g dávka cefiderokolu pri rekonštitúcii so 100 ml injekčného roztoku 5 % dextrózy obsahuje 15,28 mmol (352 mg) sodíka. Celková denná dávka sodíka z cefiderokolu (2 g podávané 3-krát denne) rekonstituovaného 5 % injekčným roztokom dextrózy je 1 056 mg, čo je približne 53 % maximálneho denného príjmu 2 g sodíka v potrave pre dospelých, ako odporúča WHO.

4.5 Liekové a iné interakcie

Na základe štúdií *in vitro* a dvoch klinických štúdií fázy 1 sa neočakávajú žiadne významné liekové interakcie medzi cefiderokolom a substrátmi, inhibítormi alebo induktormi enzýmov cytochrómu P450 (CYP) alebo transportérmi (pozri časť 5.2).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov (menej ako 300 ukončených gravidít) o použití cefiderokolu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa používaniu Fetroje počas gravidity.

Dojčenie

Nie je známe, či sa Fetroja/metabolity vylučujú do ľudského mlieka. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo či ukončiť/prerušiť liečbu Fetrojou sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

Fertilita

Účinok cefiderokolu na fertilitu u ľudí sa neskúmal. Na základe predklinických údajov zo štúdie so subklinickou expozíciou, neexistuje dôkaz o tom, že Fetroja má vplyv na mužskú alebo ženskú fertilitu (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Fetroja nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie nežiaduce reakcie boli hnačka (8,2 %), vracanie (3,6 %), nauzea (3,3 %) a kašeľ (2 %).

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Počas klinických štúdií boli s cefiderokolom hlásené nasledujúce nežiaduce reakcie (tabuľka 3). Nežiaduce reakcie sú klasifikované podľa frekvencie a triedy orgánových systémov (*System Organ Class*, SOC). Kategórie frekvencie sú definované ako: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$); neznáme (z dostupných údajov). V rámci každej triedy orgánových systémov sú nežiaduce účinky usporiadané podľa klesajúcej závažnosti.

Tabuľka 3 Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Trieda orgánových systémov	Časté (≥1/100 až <1/10)	Menej časté (≥1/1 000 až <1/100)	Neznáme
<i>Infekcie a nákazy</i>	Kandidóza vrátane orálnej kandidózy, vulvovaginálnej kandidózy, kandidúrie a kandidovej infekcie, kolitída spôsobená <i>Clostridioides difficile</i> vrátane pseudomembranóznej kolitídy a infekcie <i>Clostridioides difficile</i>		
<i>Poruchy krvi a lymfatického systému</i>			Neutropénia, Eozinofília
<i>Poruchy imunitného systému</i>		Precitlivenosť vrátane kožných reakcií a pruritu	
<i>Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína</i>	Kašeľ		
<i>Poruchy gastrointestinálneho traktu</i>	Hnačka, nauzea, vracanie		
<i>Poruchy kože a podkožného tkaniva</i>	Vyrážka vrátane makulárnej vyrážky, makulo-papulárnej vyrážky, erytematóznej vyrážky a liekovej erupcie		
<i>Poruchy pečene a žlčových ciest</i>	Zvýšenie alanínaminotransferázy, zvýšenie gama-glutamyltransferázy, zvýšenie aspartátaminotransferázy, abnormálna funkcia pečene vrátane zvýšených hodnôt pečeňových testov, zvýšenia pečeňových enzýmov, zvýšenia transamináz a abnormálny test funkcie pečene		
<i>Poruchy obličiek a močových ciest</i>	Zvýšená hladina kreatinínu v krvi	Zvýšená hladina urey v krvi	Chromatúria
<i>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</i>	Reakcia v mieste podania infúzie vrátane bolesti v mieste podania infúzie, bolesť v mieste podania injekcie, erytém v mieste podania infúzie a flebitída v mieste podania injekcie		

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Neexistujú žiadne informácie o klinických prejavoch a príznakoch spojených s predávkovaním cefiderokolom.

V prípade predávkovania majú byť pacienti sledovaní a má sa zvážiť ukončenie liečby a všeobecná podporná liečba.

Približne 60 % cefiderokolu sa odstráni 3- až 4-hodinovou hemodialýzou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antibiotiká na systémové použitie, iné betalaktámové antibiotiká.
ATC kód: J01DI04

Mechanizmus účinku

Cefiderokol je siderofórový cefalosporín. Okrem pasívnej difúzie cez porínové kanály vonkajšej membrány, je cefiderokol schopný viazať sa na extracelulárne voľné železo prostredníctvom svojho bočného reťazca siderofóru, čo umožňuje aktívny transport do periplazmatického priestoru gramnegatívnych baktérií cez systémy vstrebávania siderofóru. Cefiderokol sa následne viaže na proteíny viažuce penicilín (*penicillin binding proteins*, PBP), inhibuje syntézu peptidoglykánu bakteriálnej bunkovej steny, čo vedie k bunkovej lýze a smrti.

Rezistencia

Mechanizmy bakteriálnej rezistencie, ktoré môžu viesť k rezistencii na cefiderokol, zahŕňajú mutantné alebo získané PBP; betalaktámové enzýmy so schopnosťou hydrolyzovať cefiderokol; mutácie ovplyvňujúce reguláciu bakteriálneho príjmu železa; mutácie v transportných proteínoch siderofóru; nadmernú expresiu natívnych bakteriálnych siderofórov.

Antibakteriálny účinok cefiderokolu *in vitro* proti bežne citlivým druhom nie je väčšinou betalaktamáz, vrátane metaloenzýmov, ovplyvnený. Vzhľadom na prienik do bunky, ktorý je mediovaný siderofórom, je aktivita cefiderokolu v porovnaní s mnohými inými betalaktamázami všeobecne menej ovplyvnená stratou porínov alebo rezistenciou sprostredkovanou efluxom.

Cefiderokol má v dôsledku vnútornej rezistencie malú alebo žiadnu aktivitu proti grampozitívnym alebo anaeróbnym baktériám.

Antibakteriálna aktivita v kombinácii s inými antibiotikami

Štúdie *in vitro* nepreukázali žiadny antagonizmus medzi cefiderokolom a amikacínom, ceftazidínom/avibaktámom, ceftolozanom/tazobaktámom, ciprofloxacínom, klindamycínom, kolistínom, daptomycínom, linezolidom, meropenémom, metronidazolom, tigecyklinom alebo vankomycínom.

Hraničné hodnoty testovania citlivosti

Interpretačné kritériá MIC (minimálnej inhibičnej koncentrácie) pre testovanie citlivosti stanovil *European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing* (EUCAST) pre cefiderokol a sú uvedené tu: https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx.

Farmakokinetický/farmakodynamický vzťah

Preukázalo sa, že čas, v ktorom plazmatické koncentrácie neviazaného cefiderokolu prekračujú minimálnu inhibičnú koncentráciu ($\%fT_{>MIC}$) proti infekčnému mikroorganizmu, najviac koreluje s účinnosťou.

Antibakteriálna aktivita proti špecifickým patogénom

Štúdie *in vitro* naznačujú, že nasledujúce patogény sú citlivé na cefiderokol, pokiaľ nezískali mechanizmy rezistencie:

Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy

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

Štúdie *in vitro* naznačujú, že nasledujúce druhy nie sú citlivé na cefiderokol:

Aeróbne grampozitívne mikroorganizmy

Anaeróbne mikroorganizmy

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s Fetrojou v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie pri liečbe infekcií spôsobených aeróbnymi gramnegatívnymi baktériami (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po opakovaných dávkach cefiderokolu podávaného každých 8 hodín nedochádza u zdravých dospelých jedincov s normálnou funkciou obličiek k akumulácii cefiderokolu.

Distribúcia

Väzba cefiderokolu na ľudské plazmatické proteíny, primárne albumín, je v rozmedzí od 40 do 60 %, geometrický priemer (CV%) distribučného objemu počas terminálnej fázy cefiderokolu u zdravých dospelých jedincov (n = 43) po intravenóznom podaní jednorazovej dávky 2 g cefiderokolu bol 18,0 l (18,1 %), čo je podobné objemu extracelulárnej tekutiny.

Biotransformácia

Po podaní jednorazovej dávky 1 g [¹⁴C]-značeného cefiderokolu podaného infúzne počas 1 hodiny predstavoval cefiderokol 92,3 % plazmatickej AUC celkovej rádioaktivity. Prevažujúci metabolit pyrrolidín chlórbenzamid (PCBA, ktorý je degradačným produktom cefiderokolu) predstavoval 4,7 % plazmatickej AUC celkovej rádioaktivity, kým ostatné menej významné metabolity predstavovali každý < 2 % plazmatickej AUC celkovej rádioaktivity.

Liekové interakcie

Súbežné podávanie s cefiderokolom v dávke 2 g každých 8 hodín neovplyvnilo farmakokinetiku midazolamu (substrátu CYP3A), furosemidu (substrátu OAT1 a OAT3) alebo metformínu (substrátu OCT1, OCT2 a MATE2-K). Súbežné podávanie s cefiderokolom v dávke 2 g každých 8 hodín zvýšilo AUC rosuvastatínu (substrátu OATP1B3) o 21 %, čo sa nepovažovala za klinicky významné.

Eliminácia

Terminálny polčas eliminácie u zdravých dospelých jedincov bol 2 až 3 hodiny. Geometrický priemer (CV%) klírensu cefiderokolu u zdravých dospelých jedincov sa odhaduje na 5,18 l/hod (17,2 %). Cefiderokol sa primárne eliminuje obličkami. Po podaní jednorazovej dávky 1 g [¹⁴C]-značeného cefiderokolu podaného infúzne počas 1 hodiny, bolo množstvo celkovej rádioaktivity vylúčené močom 98,6 % podanej dávky, pričom 2,8 % podanej dávky sa vylúčilo stolicou. Množstvo nezmeneného cefiderokolu vylúčeného močom bolo 90,6 % podanej dávky.

Linearita/nelinearita

Cefiderokol vykazuje v rozmedzí dávok od 100 mg do 4000 mg lineárnu farmakokinetiku.

Osobitné populácie

V populačnej farmakokinetikej analýze sa nepozoroval žiaden klinicky významný účinok na farmakokinetiku cefiderokolu vzhľadom na vek, pohlavie alebo rasu.

Pediatrická populácia

U dojčiat a detí vo veku menej ako 18 rokov sa farmakokinetické štúdie s cefiderokolom nevykonali (pozri časť 4.2).

Porucha funkcie obličiek

Farmakokinetika cefiderokolu po podaní jednorazovej dávky 1 g sa hodnotila u jedincov s miernou poruchou funkcie obličiek (n = 8, odhadovaná rýchlosť glomerulárnej filtrácie [*estimated glomerular filtration rate*, eGFR,] 60 až < 90 ml/min/1,73 m²), stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek (n = 7, eGFR 30 až < 60 ml/min/1,73 m²), ťažkou poruchou funkcie obličiek (n = 6, eGFR menej ako 30 ml/min/1,73 m²), terminálnym štádiom ochorenia obličiek (*end-stage renal disease*, ESRD) vyžadujúcim hemodialýzu (n = 8) a u zdravých jedincov s normálnou funkciou obličiek (n = 8, odhadovaný klírens kreatinínu najmenej 90 ml/min). Pomery geometrických priemerov (*geometric mean ratios*, GMR; mierne, stredne závažné alebo závažné ESRD bez hemodialýzy/normálna funkcia obličiek) a 90 %-né intervaly spoľahlivosti (CI) AUC cefiderokolu boli 1,0 (0,8; 1,3); 1,5 (1,2; 1,9); 2,5 (2,0; 3,3) a 4,1 (3,3; 5,2), v uvedenom poradí. Približne 60 % Fetroje sa odstráni 3- až 4-hodinovou hemodialýzou.

Očakáva sa, že odporúčané úpravy dávky u jedincov s rôznymi stupňami poruchy funkcie obličiek

poskytnú porovnateľné expozície, ako u jedincov s normálnou funkciou obličiek alebo miernou poruchou funkcie obličiek (pozri časť 4.2).

Pacienti so zvýšeným renálnym klírensom

Simulácie s použitím populačného PK modelu preukázali, že odporúčaná úprava dávky pri zvýšenom obličkovom klírense (*augmented renal clearance*, ARC) poskytuje expozície Fetcroje, vrátane %T>MIC, porovnateľné s expozíciami u pacientov s normálnou funkciou obličiek.

Porucha funkcie pečene

Neočakáva sa, že porucha funkcie pečene zmení elimináciu Fetcroje, keďže metabolizmus/vylučovanie pečeňou predstavuje menej významnú cestu eliminácie Fetcroje.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti alebo genotoxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Štúdie karcinogenity s cefiderokolom sa neuskutočnili.

Cefiderokol bol v *in vitro* teste reverznej mutácie s baktériami a v *in vitro* HPRT teste génovej mutácie na ľudských bunkách na mutagenitu negatívny. Pozitívne nálezy sa pozorovali v *in vitro* teste chromozomálnej aberácie na kultivovaných bunkách TK6 a v *in vitro* analýze myšieho lymfómu (*mouse lymphoma assay*, MLA). Neexistoval žiaden dôkaz genotoxicity *in vivo* (mikronukleárny test u potkana a kométový test u potkanov).

Cefiderokol nemal žiadny škodlivý vplyv na fertilitu a skorý embryonálny vývoj u potkanov liečených cefiderokolom intravenózne až do dávky 1000 mg/kg/deň, čo zodpovedá hraničnej klinickej expozícii 0,8. Neexistuje dôkaz teratogenity alebo embryotoxicity u potkanov alebo myší, ktoré dostávali 1000 mg/kg/deň alebo 2000 mg/kg/deň, v uvedenom poradí, čo zodpovedá hraničnej klinickej expozícii 0,9 a 1,3.

Cefiderokol nemal nežiaduce účinky na rast a vývoj, vrátane neurobehaviorálnej funkcie u juvenilných potkanov, ktorí dostávali dávku 1000 mg/kg/deň subkutánne počas postnatálneho dňa (*postnatal day*, PND) 7 až PND27, alebo 600 mg/kg/deň intravenózne od PND28 do PND48.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

sacharóza
chlorid sodný
hydroxid sodný (úprava pH)

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

Ak je liečba kombináciou iného lieku a lieku Fetcroja nevyhnutná, nesmú sa tieto lieky podávať v tej istej injekčnej striekačke alebo v tom istom infúznom roztoku. Medzi podávaním rôznych liekov sa odporúča dostatočne prepláchnuť intravenózne linky.

6.3 Čas použiteľnosti

Prášok

3 roky.

Stabilita rekonštituovaného roztoku v injekčnej liekovke

Chemická a fyzikálna stabilita počas použitia po rekonštitúcii sa preukázala počas 1 hodiny pri teplote 25°C.

Z mikrobiologického hľadiska, pokiaľ spôsob otvorenia/rekonštitúcie nevylúči riziko mikrobiálnej kontaminácie, sa má rekonštituovaný liek použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, za čas a podmienky uchovávania počas použitia zodpovedá používateľ a nesmie sa prekročiť 1 hodina pri teplote 25°C.

Stabilita zriedeného roztoku v infúznom vaku

Chemická, mikrobiologická a fyzikálna stabilita po zriedení sa preukázala počas 6 hodín pri teplote 25 °C a počas 24 hodín pri teplote od 2 do 8 °C, pričom liek bol chránený pred svetlom, nasledované 6 hodinami pri teplote 25 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa majú zriedené lieky použiť ihneď. Ak sa nepoužijú ihneď, za čas a podmienky uchovávania počas použitia zodpovedá používateľ a za normálnych okolností nemajú prekročiť 6 hodín pri teplote 25°C alebo 24 hodín pri teplote od 2 do 8°C, pričom liek bol chránený pred svetlom, nasledované 6 hodinami pri teplote 25 °C, ak sa zriedenie nevykonalo za kontrolovaných a aseptických podmienok. Do 6-hodinovej doby pri teplote 25°C je zahrnutá 3-hodinová doba podania lieku (pozri časť 4.2). Pri uchovávaní infúzneho roztoku v chladničke sa má infúzny vak pred použitím vybrať a nechať zohriať na izbovú teplotu.

Príprava roztoku na podanie, pozri časť 6.6.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Uchovávajte v pôvodnej škatuli na ochranu pred svetlom.

Podmienky na uchovávanie po rekonštitúcii a riedení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

14 ml injekčná liekovka (injekčná liekovka z číreho skla typu I), chlórbutylová elastoména zátk a hliníkové tesnenie s plastovým vyklápačným viečkom. Injekčné liekovky sú balené v kartónovej škatuli.

Veľkosť balenia 10 injekčných liekoviek.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Každá injekčná liekovka je iba na jednorazové použitie.

Prášok sa má rekonštituovať s 10 ml injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo 5 % injekčného roztoku dextrózy odobratých zo 100 ml vakov, ktoré sa použijú na prípravu konečného infúzneho roztoku a majú sa jemne pretrepať, aby sa prášok rozpustil. Injekčná liekovka (injekčné liekovky) sa má/majú nechať stáť, až kým nezmizne pena vytvorená na povrchu (zvyčajne do 2 minút). Konečný objem rekonštituovaného roztoku v injekčnej liekovke bude približne 11,2 ml (pozor: rekonštituovaný roztok nie je určený na priamu injekciu).

Na prípravu požadovaných dávok je potrebné z injekčnej liekovky odobrať príslušný objem rekonštituovaného roztoku podľa tabuľky 4. Pridajte odobratý objem do infúzneho vaku, ktorý obsahuje zvyšok zo 100 ml infúzneho roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo 5 % injekčného roztoku dextrózy, pred použitím vizuálne skontrolujte výsledný zriedený roztok lieku v infúznom vaku na prítomnosť pevných častíc alebo zmeny sfarbenia. Nepoužívajte roztoky,

u ktorých došlo k zmene sfarbenia, alebo roztoky s viditeľnými časticami.

Tabuľka 4 Príprava dávok cefiderokolu

Dávka cefiderokolu	Počet injekčných liekoviek cefiderokolu 1 g určených na rekonštitúciu	Objem na odobratie z rekonštituovanej injekčnej liekovky (injekčných liekoviek)	Celkový objem roztoku cefiderokolu potrebný na ďalšie riedenie v najmenej 100 ml 0,9 % injekčného roztoku chloridu sodného alebo 5 % injekčného roztoku dextrózy
2 g	2 injekčné liekovky	11,2 ml (celý objem) z oboch injekčných liekoviek	22,4 ml
1,5 g	2 injekčné liekovky	11,2 ml (celý objem) z prvej injekčnej liekovky A 5,6 ml z druhej injekčnej liekovky	16,8 ml
1 g	1 injekčná liekovka	11,2 ml (celý objem)	11,2 ml
0,75 g	1 injekčná liekovka	8,4 ml	8,4 ml

Na prípravu a podávanie roztoku sa majú používať štandardné aseptické techniky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/20/1434/001

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 23. apríla 2020
Dátum posledného predĺženia registrácie: 13. január 2025

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA

1. NÁZOV LIEKU

Fetcroja 1 g prášok na koncentrát na infúzny roztok
cefiderokol

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá injekčná liekovka obsahuje cefiderokol, sulfátovo-tozylátovú soľ, čo zodpovedá 1 g cefiderokolu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje sacharózu, chlorid sodný a hydroxid sodný.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok na koncentrát na infúzny roztok
10 injekčných liekoviek

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Intravenózne použitie
Pred použitím zriedte.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke

Uchovávajte v pôvodnej škatuli na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Shionogi B.V.
Herengracht 464
1017CA Amsterdam
Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/20/1434/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ŠTÍTOK INJEKČNEJ LIEKOVKY

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Fetcroja 1 g prášok na koncentrát
cefiderokol
i.v.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

1 g

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Fetroja 1 g prášok na koncentrát na infúzny roztok cefiderokol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám bude tento liek podaný, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Fetroja a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude Fetroja podaná
3. Ako sa Fetroja používa
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fetroju
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Fetroja a na čo sa používa

Fetroja obsahuje účinnú látku cefiderokol. Je to antibiotikum, ktoré patrí do skupiny antibiotík nazývaných cefalosporíny. Antibiotiká pomáhajú bojovať s baktériami, ktoré spôsobujú infekcie.

Fetroja sa používa u dospelých na liečbu infekcií spôsobených určitými typmi baktérií, keď nie je možné použiť iné antibiotiká.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude Fetroja podaná

Nepoužívajte Fetroju

- ak ste **alergický na cefiderokol** alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
 - ak ste **alergický na iné antibiotiká** známe ako cefalosporíny;
 - ak ste mali **závažnú alergickú reakciu na určité antibiotiká**, ako sú penicilíny a karbapenémy. Môžu to byť stavy ako silné olupovanie kože, opuch rúk, tváre, nôh, pier, jazyka alebo hrdla; ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním.
- ➔ Ak sa vás týka niečo z uvedeného, **povedzte to svojmu lekárovi.**

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám bude podaná Fetroja, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru:

- ak ste niekedy mali akúkoľvek **alergickú reakciu na iné antibiotiká**. Pozrite tiež časť vyššie, „Nepoužívajte Fetroju“;
 - ak máte **problémy s obličkami**. Váš lekár upraví dávku tak, aby ste nedostali príliš veľa alebo príliš málo lieku;
 - ak máte počas liečby **hnačku**;
 - ak ste niekedy mali **záchvaty**.
- ➔ Predtým, ako vám bude podaná Fetroja, **obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.**

Nové infekcie

Hoci Fetroja dokáže bojovať s určitými baktériami, môže sa stať, že počas liečby alebo po liečbe ochoriete na inú infekciu, spôsobenú iným mikroorganizmom. Lekár vás bude pozorne sledovať z hľadiska akejkolvek novej infekcie a ak to bude potrebné, dá vám inú liečbu.

Krvné/laboratórne testy

Ak vám budú robiť akékoľvek krvné/laboratórne testy, povedzte svojmu lekárovi, že užívate Fetroju. Je to preto, že výsledky testov môžu byť nezvyčajné. Pomocou takzvaného „Coombsovho testu“ sa môže zistiť prítomnosť protilátok, ktoré môžu ničiť červené krvinky alebo môžu byť ovplyvnené odpoveďou vášho imunitného systému na Fetroju. Fetroja môže viesť k falošne pozitívnym výsledkom pri vyšetrení moču diagnostickými prúžkami (močový proteín alebo markery cukrovky).

Deti a dospelí

Fetroja sa nesmie podávať deťom a dospelým vo veku menej ako 18 rokov. Je to preto, že nie je známe, či je liek v týchto vekových skupinách bezpečný.

Iné lieky a Fetroja

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako vám bude podaný tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Fetroja neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Fetroja obsahuje sodík.

Tento liek obsahuje 7,64 mmol (176 mg) sodíka v injekčnej liekovke. Celková denná dávka je 2,1 g, čo je tesne nad hranicou denného maxima 2 g sodíka, odporúčaného dospelým podľa Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO). Ak držíte diétu s nízkym obsahom sodíka, povedzte to svojmu lekárovi, predtým ako začnete užívať tento liek.

3. Ako sa Fetroja používa

Lekár alebo zdravotná sestra vám podajú tento liek ako infúziu do žily (kvapkaním) počas 3 hodín, trikrát denne. Zvyčajná odporúčaná dávka je 2 g.

Počet dní, počas ktorých budete liečbu Fetrojou dostávať, závisí od typu infekcie a od toho, ako úspešne liečba prebieha.

Ak máte bolesť v mieste podania infúzie Fetroje, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Osoby s obličkovými problémami

Ak máte obličkové problémy, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako vám bude Fetroja podaná. Lekár upraví dávku Fetroje.

Ak dostanete viac Fetroje, ako máte

Fetroju vám podá lekár alebo zdravotná sestra, takže je nepravdepodobné, že vám bude podaná nesprávna dávka. Ak si myslíte, že ste dostali viac Fetroje, ako ste mali dostať, povedzte to ihneď svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Ak vynecháte dávku Fetroje

Ak si myslíte, že vám nebola podaná dávka Fetroje, povedzte to ihneď svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Závažné vedľajšie účinky

Ak si všimnete akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, povedzte to ihneď svojmu lekárovi - možno budete potrebovať neodkladné lekárske ošetrovanie:

- **Závažná alergická reakcia** - prejavmi sú náhly opuch pier, tváre, hrdla alebo jazyka; silná vyrážka alebo iné závažné kožné reakcie; ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním. Táto reakcia môže byť život ohrozujúca.
- **Hnačka**, ktorá sa zhoršuje alebo neustupuje alebo stolica s obsahom krvi alebo hlienu. Môže k tomu dôjsť počas liečby alebo po jej ukončení. V takom prípade neužívajte lieky, ktoré zastavujú alebo spomaľujú pohyb čriev.
- ➔ Ak si všimnete akýkoľvek zo závažných vedľajších účinkov uvedených vyššie, **povedzte to ihneď svojmu lekárovi**.

Ďalšie vedľajšie účinky

Ak si všimnete akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, povedzte to ihneď svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Časté

(môžu postihovať *menej ako 1 z 10 osôb*)

- Pocit na vracanie (nevoľnosť) alebo vracanie
- Opuch, začervenanie a/alebo bolesť v okolí ihly, ktorou sa liek podáva do žily
- Kvasinkové infekcie napr. ústna kandidóza (hubová infekcia v ústach)
- Zvýšené hladiny pečeňových enzýmov zistené v krvných testoch
- Kašeľ
- Vyrážka, s malým vyvýšeným hrboľom
- Závažná infekcia čriev známa ako kolitída spôsobená *Clostridioides difficile*. Príznakmi sú vodnatá hnačka, bolesť brucha, horúčka, atď.
- Zvýšené hodnoty kreatinínu v krvi

Menej časté

(môžu postihovať *menej ako 1 zo 100 osôb*)

- Zvýšené hodnoty močoviny v krvi
- Alergia na Fetcroju

Neznáme

(častosť výskytu sa *nedá odhadnúť* z dostupných údajov)

- Znížený počet špecifických bielych krviniek (neutrofilných granulocytov)
- Zmena farby moču (chromatúria)
- Zvýšený počet špecifických bielych krviniek (eozinofília)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Fetcroju

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neotvorené injekčné liekovky uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Fetcroja obsahuje

- Liečivo je cefiderokol, sulfátovo-tozylátová soľ, čo zodpovedá 1 g cefiderokolu.
- Ďalšie pomocné látky sú sacharóza, chlorid sodný a hydroxid sodný.

Ako Fetcroja vyzerá a obsah balenia

Fetcroja je biely až sivobiely prášok na koncentrát na infúzny roztok v injekčnej liekovke. Je dostupná v balení obsahujúcom 10 injekčných liekoviek.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Shionogi B.V.
Herengracht 464
1017CA Amsterdam
Holandsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Každá injekčná liekovka je iba na jednorazové použitie.

Prášok sa má rekonštituovať s 10 ml injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo injekčného roztoku 5 % dextrózy odobratých zo 100 ml vakov, ktoré sa použijú na prípravu konečného infúzneho roztoku a majú sa jemne pretrepať, aby sa prášok rozpustil. Injekčná liekovka (injekčné liekovky) sa majú nechať stáť, až kým nezmizne pena vytvorená na povrchu (zvyčajne do 2 minút). Konečný objem rekonštituovaného roztoku v injekčnej liekovke bude približne 11,2 ml (pozor: rekonštituovaný roztok nie je určený na priamu injekciu).

Na prípravu požadovaných dávok je potrebné z injekčnej liekovky odobrať príslušný objem rekonštituovaného roztoku podľa nižšie uvedenej tabuľky. Pridajte odobratý objem do infúzneho vaku, ktorý obsahuje zvyšok zo 100 ml infúzneho roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo injekčného roztoku 5 % dextrózy, pred použitím vizuálne skontrolujte výsledný zriedený roztok lieku v infúznom vaku na prítomnosť pevných častíc alebo zmeny sfarbenia. Nepoužívajte roztoky, u ktorých došlo k zmene sfarbenia, alebo roztoky s viditeľnými časticami.

Príprava dávok cefiderokolu

Dávka cefiderokolu	Počet injekčných liekoviek cefiderokolu 1 g určených na rekonštitúciu	Objem na odobratie z rekonštituovanej injekčnej liekovky (injekčných liekoviek)	Celkový objem roztoku cefiderokolu potrebný na ďalšie riedenie v najmenej 100 ml injekčného roztoku 0,9 % chloridu sodného alebo injekčného roztoku 5 % dextrózy
2 g	2 injekčné liekovky	11,2 ml (celý objem) z oboch injekčných liekoviek	22,4 ml
1,5 g	2 injekčné liekovky	11,2 ml (celý objem) z prvej injekčnej liekovky A 5,6 ml z druhej injekčnej liekovky	16,8 ml
1 g	1 injekčná liekovka	11,2 ml (celý objem)	11,2 ml
0,75 g	1 injekčná liekovka	8,4 ml	8,4 ml

Na prípravu a podávanie roztoku sa majú používať štandardné aseptické techniky.

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené vyššie v tejto časti textu. Ak je liečba kombináciou iného lieku a lieku Fectroja nevyhnutná, nesmú sa tieto lieky podávať v tej istej injekčnej striekačke alebo v tom istom infúznom roztoku. Medzi podávaním rôznych liekov sa odporúča dostatočne prepláchnuť intravenózne linky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.