

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Zdravstvene delavce naprošamo, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila. Glejte poglavje 4.8, kako poročati o neželenih učinkih.

1. IME ZDRAVILA

Fetroja 1 g prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena viala vsebuje cefiderokolijev sulfat tosilat, ki ustreza 1 g cefiderokola.

Pomožna(e) snov(i) z znanim učinkom

Ena viala vsebuje 7,64 mmola natrija (približno 176 mg).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje (prašek za koncentrat)

Bel do belkast prašek.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Fetroja je indicirano za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo aerobni gramnegativni mikroorganizmi pri odraslih z omejenimi možnostmi zdravljenja (glejte poglavja 4.2, 4.4 in 5.1).

Upoštevati morate uradne smernice za ustrezno uporabo protibakterijskih učinkovin.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Priporoča se, da se zdravilo Fetroja uporablja za zdravljenje bolnikov, ki imajo omejene možnosti zdravljenja, šele po posvetu z zdravnikom, ki ima ustrezne izkušnje z zdravljenjem infekcijskih bolezni.

Odmerjanje

Preglednica 1 Priporočeni odmerek zdravila Fetroja¹ pri bolnikih z očistkom kreatinina (CrCl) \geq 90 ml/min²

Delovanje ledvic	Odmerek	Pogostnost	Trajanje zdravljenja
normalno delovanje ledvic (CrCl \geq 90 do $<$ 120 ml/min)	2 g	vsakih 8 ur	trajanje v skladu z mestom okužbe ³
zvečan ledvični očistek (CrCl \geq 120 ml/min)	2 g	vsakih 6 ur	trajanje v skladu z mestom okužbe ³

¹Uporabljati se mora v kombinaciji s protibakterijskimi sredstvi, ki učinkujejo proti anaerobnim patogenom in/ali

grampozitivnim patogenom, kadar vemo ali domnevamo, da le-ti prispevajo k procesu okužbe.

²Izračunano s Cockcroft-Gaultovo formulo.

³npr. pri zapletenih okužbah sečil, vključno s pielonefritisom, in zapletenih okužbah abdomna se priporoča trajanje zdravljenja 5 do 10 dni. Pri bolnišničnih pljučnicah, vključno s pljučnico, povezano z mehanskim predihavanjem, se priporoča trajanje zdravljenja 7 do 14 dni. Mogoče bo potrebno zdravljenje do 21 dni.

Posebne skupine bolnikov

Okvara ledvic

Preglednica 2 Priporočeni odmerek zdravila Fetcroja pri bolnikih s CrCl < 90 ml/min¹

Delovanje ledvic	Odmerek	Pogostnost
Blaga okvara ledvic (CrCl ≥ 60 do < 90 ml/min)	2 g	vsakih 8 ur
Zmerna okvara ledvic (CrCl ≥ 30 do < 60 ml/min)	1,5 g	vsakih 8 ur
Huda okvara ledvic (CrCl ≥ 15 do < 30 ml/min)	1 g	vsakih 8 ur
Končna ledvična odpoved (CrCl < 15 ml/min)	0,75 g	vsakih 12 ur
Bolnik na intermitentni hemodializi ²	0,75 g	vsakih 12 ur

¹Izračunano s Cockcroft-Gaultovo formulo.

²Ker se cefiderokol s hemodializo odstrani, dajte cefiderokol na dneve s hemodializo takoj, ko je mogoče po končani hemodializi.

Okvara jeter

Pri bolnikih z okvaro jeter prilagajanje odmerjanja ni potrebno (glejte poglavje 5.2).

Starejši bolniki

Prilagajanje odmerjanja ni potrebno (glejte poglavje 5.2).

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila Fetcroja pri otrocih, mlajših od 18 let, še nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

Način uporabe

Intravenska uporaba.

Zdravilo Fetcroja se daje z intravensko infuzijo, ki naj traja 3 ure.

Za navodila glede rekonstitucije in redčenja zdravila pred dajanjem glejte poglavje 6.6.

Če se ni mogoče izogniti zdravljenju s kombinacijo drugega zdravila in zdravila Fetcroja, ju ne smemo dajati z isto brizgo ali v isti raztopini za infundiranje. Med dajanjem različnih zdravil je priporočljivo ustrezno izpiranje intravenskih kanalov.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Preobčutljivost na katero koli cefalosporinsko protibakterijsko zdravilo.

Huda preobčutljivost (npr. anafilaktična reakcija, huda kožna reakcija) na katero koli drugo vrsto beta-laktamskih protibakterijskih zdravil (npr. penicilini, monobaktami ali karbapenemi).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Preobčutljivostne reakcije

Pri cefiderokolu so poročali o preobčutljivosti (glejte poglavji 4.3 in 4.8).

Bolniki z anamnezo preobčutljivosti na karbapeneme, peniciline ali druga beta-laktamska protibakterijska zdravila utegnejo biti preobčutljivi tudi na cefiderokol. Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Fetcroja je treba skrbno preveriti o preteklih preobčutljivostnih reakcijah na beta-laktamske antibiotike (glejte poglavje 4.3).

Če nastopi huda alergijska reakcija, je treba zdravljenje z zdravilom Fetcroja takoj prekiniti in uvesti ustrezne nujne ukrepe.

Driska, povezana s *Clostridioides difficile*

Pri cefiderokolu so poročali o driski, povezani s *Clostridioides difficile* (glejte poglavje 4.8). Stanje lahko sega po izraženosti od blage driske do smrtnega kolitisa, nanj moramo misliti pri bolnikih, pri katerih se pojavi driska med dajanjem cefiderokola ali po njem. V poštev pride prekinitve zdravljenja s cefiderokolom in uporaba podpornih ukrepov skupaj z uporabo specifičnega zdravljenja za *Clostridioides difficile*. Zdravil, ki zavirajo peristaltiko, ne smemo dajati.

Napad krčev

Cefalosporini so lahko vpleteni v proženje napadov krčev. Bolniki, ki imajo obstoječe bolezni z napadi krčev, morajo nadaljevati z jemanjem antikonvulzivne terapije. Pri bolnikih, pri katerih se razvijejo fokalni tremorji, mioklonus ali napadi krčev, je potreben nevrološki pregled in antikonvulzivno zdravljenje, če še ni bilo uvedeno. Če je potrebno, naj se odmerek cefiderokola prilagodi delovanju ledvic (glejte poglavje 4.2). Druga možnost je ukinitve cefiderokola.

Omejitve kliničnih podatkov

V kliničnih preskušanjih so uporabljali cefiderokol samo za zdravljenje bolnikov z naslednjimi vrstami okužb: komplicirane okužbe sečil; bolnišnična pljučnica, z mehanskih predihavanjem povezana pljučnica, z zdravstvom povezana pljučnica; sepsa in bolniki z bakteriemijo (nekateri brez identificiranega primarnega žarišča okužbe).

Uporaba cefiderokola za zdravljenje bolnikov z okužbami zaradi gramnegativnih aerobnih mikroorganizmov, pri katerih so možnosti zdravljenja omejene, temelji na farmakokinetično-farmakodinamskih analizah cefiderokola in na omejenih kliničnih podatkih iz randomiziranega kliničnega preskušanja, v katerem so 80 bolnikov zdravili z zdravilom Fetcroja, 38 bolnikov pa z najboljšim zdravljenjem za okužbe, ki jih povzročajo mikroorganizmi, rezistentni proti karbapenemu, ki je bilo na voljo.

Smrtnost ne glede na vzrok pri bolnikih z okužbami z gramnegativnimi bakterijami, rezistentnimi proti karbapenemu

Večjo smrtnost ne glede na vzrok so ugotovili pri bolnikih, zdravljenih s cefiderokolom, v primerjavi z najboljšim zdravljenjem, ki je bilo na voljo (best available therapy – BAT), v randomiziranem odprtem preskušanju pri kritično bolnih bolnikih z okužbami, za katere so vedeli ali domnevali, da jih povzročajo gramnegativne bakterije, rezistentne proti karbapenemu. Večja smrtnost ne glede na vzrok pri cefiderokolu na 28. dan je bila pri bolnikih, ki so se zdravili zaradi nozokomialne pljučnice, bakteriemije in/ali sepse [25/101 (24,8 %) proti 9/49 (18,4 %) v primerjavi z BAT; razlika med zdravljenjema 6,4 %, 95 % IZ(-8,6; 19,2)]. Smrtnost ne glede na vzrok je ostala večja pri bolnikih, zdravljenih s cefiderokolom do konca študije [34/101 (33,7 %) v primerjavi z 9/49 (18,4 %) za BAT; razlika med zdravljenjema 15,3 %, 95 % IZ(-0,2; 28,6)]. Vzroka zvečanja smrtnosti niso ugotovili. V

skupini s cefiderokolom je obstajala povezava med smrtnostjo in okužbo z bakterijo *Acinetobacter spp.*, ki je predstavljala večino okužb zaradi nefermentirajočih bakterij. Nasprotno smrtnost ni bila večja pri cefiderokolu v primerjavi z BAT, za bolnike, ki so imeli okužbe, ki so jih povzročale druge nefermentirajoče bakterije.

Spekter aktivnosti cefiderokola

Cefiderokol deluje malo ali ne deluje proti večini grampozitivnih in anaerobnih mikroorganizmov (glejte poglavje 5.1). Kadar vemo ali sumimo, da ti patogeni prispevajo k procesu okužbe, moramo uporabiti dodatna protibakterijska zdravila.

Neobčutljivi mikroorganizmi

Uporaba cefiderokola lahko povzroči razraščanje neobčutljivih mikroorganizmov, zaradi česar bo mogoče potrebna prekinitev zdravljenja ali drugi ustrezni ukrepi.

Spremljanje delovanja ledvic

Delovanje ledvic je treba redno spremljati, ker utegne biti med zdravljenjem potrebna prilagoditev odmerka.

Medsebojno delovanje zdravila in laboratorijskih testov

Cefiderokol lahko povzroči lažno pozitivne rezultate testov z urinskimi testnimi lističi (za beljakovine, ketone ali okultno kri v urinu). Za potrditev pozitivnih testov naj klinični laboratoriji uporabljajo alternativne teste.

Serokonverzija antiglobulinskega testa (Coombsovega testa)

Med zdravljenjem s cefiderokolom je lahko direktni ali indirektni Coombsov test pozitiven.

Nadzorovan vnos natrija

Ena 1-gramska viala vsebuje 7,64 mmola natrija (približno 176 mg).

En 2-gramski odmerek cefiderokola, rekonstituiran v 100-mililitrski injekciji 0,9 % natrijevega klorida, vsebuje 30,67 mmola (705 mg) natrija in predstavlja približno 35 % največjega dnevnega vnosa s hrano za odrasle po priporočilih Svetovne zdravstvene organizacije (SZO). Celotni dnevni odmerek (2 g 3-krat na dan) natrija pri zdravljenju s cefiderokolom je 2,1 g, kar je malenkost več kot največja dnevna količina po priporočilih SZO, ki je za odraslega 2 g.

En 2-gramski odmerek cefiderokola, rekonstituiran v 100-mililitrski injekciji 5-odstotne dekstroze, vsebuje 15,28 mmola (352 mg) natrija. Skupni dnevni odmerek natrija (2 g 3-krat na dan) iz cefiderokola, rekonstituiranega v injekciji 5-odstotne dekstroze, je 1.056 mg, kar je približno 53 % največjega dnevnega vnosa s hrano za odrasle po priporočilih SZO, ki je 2 g natrija.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Na podlagi študij *in vitro* in dveh kliničnih študij 1. faze ne pričakujemo pomembnih interakcij med zdravili med cefiderokolom in substrati, inhibitorji ali induktorji encimov citokroma P450 (CYP) ali prenašalci zdravil v črevesu, ledvicah in jetrih (glejte poglavje 5.2).

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatkov o uporabi cefiderokola pri nosečnicah ni oziroma so omejeni (manj kot 300 izpostavljenih

nosečnosti). Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na sposobnost razmnoževanja. (glejte poglavje 5.3). Iz previdnostnih razlogov se je med nosečnostjo uporabi zdravila Fetcroja boljše izogibati.

Dojenje

Ni znano, ali se zdravilo Fetcroja/presnovki izločajo v materino mleko. Odločiti se je treba med prenehanjem dojenja in prenehanjem/prekinitvijo zdravljenja z zdravilom Fetcroja, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater.

Plodnost

Vpliva cefiderokola na plodnost pri ljudeh niso raziskovali. Na podlagi predkliničnih podatkov iz študije s subklinično izpostavljenostjo ni dokazov, da bi zdravilo Fetcroja vplivalo na plodnost pri moških ali ženskah (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Fetcroja nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Najpogostejši neželeni učinki so bili driska (8,2 %), bruhanje (3,6 %), navzea (3,3 %) in kašelj (2 %).

Seznam neželenih učinkov v obliki preglednice

O naslednjih neželenih učinkih so poročali pri cefiderokolu med kliničnimi študijami (preglednica 3). Neželeni učinki so razvrščeni glede na pogostnost in organske sisteme (system organ class - SOC). Skupine pogostnosti so opredeljene kot: zelo pogosti ($\geq 1/10$); pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$); redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$); zelo redki ($< 1/10.000$); ni znana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov). Znotraj vsakega organskega sistema so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Preglednica 3 Seznam neželenih učinkov v obliki preglednice

Organski sistem	Pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)	Neznana
<i>Infekcijske in parazitske bolezni</i>	kandidoza, vključno z oralno kandidozo, vulvovaginalno kandidozo, kandidurijo in okužbo s kandido, kolitis, ki ga povzroča <i>Clostridioides difficile</i> , vključno s psevdomembranskim kolitisom in okužbo s <i>Clostridioides difficile</i>		
<i>Bolezni krvi in limfnega sistema</i>			nevtropenija
<i>Bolezni imunskega sistema</i>		preobčutljivost, vključno s kožnimi reakcijami in pruritusom	
<i>Bolezni dihal, prsnega koša in</i>	kašelj		

<i>mediastinalnega prostora</i>			
<i>Bolezni prebavil</i>	driska, navzea, bruhanje		
<i>Bolezni kože in podkožja</i>	izpuščaj, vključno z makularnim izpuščajem, makulopapularnim izpuščajem, eritemskim izpuščajem in medikamentoznim izpuščajem		
<i>Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije</i>	reakcija na mestu infundiranja, vključno z bolečino na mestu infundiranja, bolečino na mestu injiciranja, eritemom na mestu infundiranja in flebitisom na mestu injiciranja		
<i>Preiskave</i>	zvišana alanin-aminotransferaza (ALT), zvišana gama-glutamilttransferaza (GGT), zvišana aspartat-aminotransferaza (AST), nenormalno delovanje jeter, vključno z zvišanimi rezultati testov delovanja jeter, zvišanimi jetrnimi encimi, zvišanimi transaminazami in nenormalnimi testi delovanja jeter, zvišan kreatinin v krvi	zvišana sečnina v krvi	

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

O kliničnih znakih in simptomih, povezanih s prevelikim odmerkom cefiderokola, ni podatkov.

V primeru prevelikega odmerka je treba bolnike spremljati, v poštev prideta prekinitev zdravljenja in splošno podporno zdravljenje.

Približno 60 % cefiderokola se odstrani s 3- do 4-urno hemodializo.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za sistemsko zdravljenje bakterijskih infekcij, oznaka ATC: J01DI04.

Mehanizem delovanja

Cefiderokol je sideroforni cefalosporin. Poleg pasivne difuzije skozi porinske kanalčke zunanje membrane se lahko cefiderokol veže na zunajcelično prosto železo preko svoje sideroforne stranske verige, kar omogoča aktivni transport v periplazemski prostor gramnegativnih bakterij preko sistemov za privzem sideroforov. Cefiderokol se nato veže na beljakovine, ki vežejo penicilin (penicillin

binding proteins - PBP), s čimer zavre sintezo bakterijske peptoglikanske celične stene, kar povzroči celično lizo in smrt.

Rezistenca

Mehanizmi bakterijske rezistence, ki lahko povzročijo rezistenco proti cefiderokolu, vključujejo mutantne ali pridobljene PBP; beta-laktamazne encime s sposobnostjo za hidrolizo cefiderokola; mutacije, ki vplivajo na uravnavanje privzema železa v bakterije; mutacije transportnih beljakovin za siderofore; čezmerno ekspresijo nativnih bakterijskih sideroforov.

Večina beta-laktamaz, vključno z metaloencimi, ne vpliva na protibakterijsko aktivnost cefiderokola *in vitro* proti normalno občutljivim vrstam. Zaradi načina vstopanja v celice, ki ga posredujejo siderofori, na aktivnost cefiderokola *in vitro* na splošno manj vpliva izguba porinov ali z iztkomom posredovana rezistenca kot pri številnih drugih beta-laktamskih zdravilih.

Cefiderokol zelo malo učinkuje ali sploh ne učinkuje na grampozitivne ali anaerobne bakterije zaradi intrinzične rezistence.

Protibakterijska aktivnost v kombinaciji z drugimi protibakterijskimi zdravili

V študijah *in vitro* niso dokazali antagonizma med cefiderokolom in amikacinom, ceftazidimom/avibaktamom, ceftolozanom/tazobaktamom, ciprofloksacinom, klindamicinom, kolistinom, daptomicinom, linezolidom, meropenemom, metronidazolom, tigeciklinom ali vankomicinom.

Mejne vrednosti testiranja občutljivosti

Mejne vrednosti minimalnih inhibitornih koncentracij (MIK), ki jih je ugotovil Evropski odbor za testiranje občutljivosti za protimikrobna zdravila (EUCAST) za cefiderokol, so naslednje:

Patogen	Minimalna inhibitorna koncentracija (mg/l)	
	Občutljiv	Rezistenten
Enterobakterije	≤ 2	> 2
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	≤ 2	> 2

Farmakokinetično/farmakodinamično razmerje

Pokazali so, da je čas, v katerem nevezane plazemske koncentracije cefiderokola presegajo minimalno inhibitorno koncentracijo ($\%f_{t>MIK}$) proti mikroorganizmu, ki povzroča okužbo, v najboljše korelaciji z učinkovitostjo.

Protibakterijska aktivnost proti specifičnim patogenom

Študije *in vitro* kažejo na to, da bi bili naslednji patogeni občutljivi za cefiderokol v odsotnosti pridobljenih mehanizmov rezistence:

Aerobni gramnegativni mikroorganizmi

- Achromobacter* spp.
- Kompleks *Acinetobacter baumannii*
- Kompleks *Burkholderia cepacia*
- Kompleks *Citrobacter freundii*
- Citrobacter koseri*
- Escherichia coli*
- Kompleks *Enterobacter cloacae*
- Klebsiella (Enterobacter) aerogenes*
- Klebsiella pneumoniae*

Klebsiella oxytoca
Morganella morganii
Proteus mirabilis
Proteus vulgaris
Providencia rettgeri
Serratia spp.
Pseudomonas aeruginosa
Serratia marcescens
Stenotrophomonas maltophilia

Študije *in vitro* kažejo, da naslednje vrste niso občutljive za cefiderokol:

aerobni grampozitivni mikroorganizmi
anaerobni mikroorganizmi

Pediatrična populacija

Evropska agencija za zdravila je začasno odložila zahtevo za predložitev rezultatov študij z zdravilom Feteroja za eno ali več podskupin pediatrične populacije za zdravljenje okužb, povzročenih z aerobnimi gramnegativnimi bakterijami (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Po dajanju večkratnih odmerkov cefiderokola se cefiderokol, uporabljen vsakih 8 ur pri zdravih odraslih osebah z normalnim delovanjem ledvic, ne kopiči.

Porazdelitev

Vezava cefiderokola na človeške plazemske beljakovine, pretežno albumin, je v razponu 40 do 60 %, geometrični srednji porazdelitveni volumen (CV%) med terminalno fazo cefiderokola pri zdravih odraslih osebah (n = 43) po intravenskem dajanju enkratnega odmerka 2 g cefiderokola je bil 18,0 l (18,1 %), podobno kot volumen ekstracelularne tekočine.

Biotransformacija

Po dajanju enkratnega odmerka 1 g cefiderokola, označenega s [¹⁴C], infundiranega v času 1 ure, je cefiderokol predstavljal 92,3 % vse radioaktivnosti plazemske AUC. Prevladujoči presnovek, pirolidin klorobenzamid (PCBA, ki je produkt razgradnje cefiderokola), je predstavljal 4,7 % vse radioaktivnosti plazemske AUC, medtem ko je vsak od drugih manj pomembnih presnovkov predstavljal < 2 % vse radioaktivnosti plazemske AUC.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili.

Sočasno dajanje z 2-gramskimi odmerki cefiderokola vsakih 8 ur ni vplivalo na farmakokinetiko midazolama (substrat CYP3A), furosemida (substrat prenašalca organskih anionov 1 (OAT1) in 3 (OAT3)) ali metformina (substrat prenašalca organskih kationov 1 (OCT1), 2 (OCT2) in MATE2-K). Sočasno dajanje z 2-gramskimi odmerki cefiderokola vsakih 8 ur je zvečalo AUC rosuvastatina (substrat polipeptidnega prenašalca organskih anionov (OATP1B3)) za 21 %, za kar so menili, da ni klinično pomembno.

Izločanje

Končni razpolovni čas izločanja pri zdravih odraslih osebah je bil 2 do 3 ure. Ocenjujejo, da je geometrična sredina (%CV) očistka cefiderokola pri zdravih osebah 5,18 (17,2 %) l/h. Cefiderokol izločajo predvsem ledvice. Po dajanju enkratnega odmerka 1 g cefiderokola, označenega s [¹⁴C], indundiranega v času 1 ure, je bila količina skupne radioaktivnosti, izločene z urinom, 98,6 % danega odmerka, 2,8 % danega odmerka pa se je izločilo z blatom. Količina nespremenjenega cefiderokola,

izločenega v urinu, je bila 90,6 % danega odmerka.

Linearnost/nelinearnost

Cefiderokol kaže linearno farmakokinetiko v razponu odmerkov 100 mg do 4.000 mg.

Posebne populacije

V populacijski farmakokinetični analizi niso opazili nobenega klinično pomembnega učinka na farmakokinetiko cefiderokola glede na starost, spol ali raso.

Pediatrična populacija

Pri dojenčkih in otrocih, mlajših od 18 let, niso opravili farmakokinetičnih študij s cefiderokolom (glejte poglavje 4.2).

Okvara ledvic

Farmakokinetiko cefiderokola po dajanju enkratnega odmerka 1 g so ocenili pri osebah z blago okvaro ledvic ($n = 8$, ocenjena hitrost glomerulne filtracije [eGFR] 60 do < 90 ml/min/1,73 m²), zmerno okvaro ledvic ($n = 7$, eGFR 30 do < 60 ml/min/1,73 m²), hudo okvaro ledvic ($n = 6$, eGFR manj kot 30 ml/min/1,73 m²), končno odpovedjo ledvic (end stage renal disease - ESRD), pri kateri je bila potrebna hemodializa ($n = 8$), in zdravih osebah z normalnim delovanjem ledvic ($n = 8$, ocenjeni očistek kreatinina vsaj 90 ml/min). Razmerja geometričnih srednjih vrednosti (GMR; blaga, zmerna, huda ESRD brez hemodialize, normalno delovanje ledvic) in 90 % intervali zaupanja (IZ) za AUC cefiderokola so bili 1,0 (0,8; 1,3), 1,5 (1,2; 1,9), 2,5 (2,0; 3,3) oziroma 4,1 (3,3; 5,2). Med 3- do 4-urno hemodializo se je odstranilo približno 60 % zdravila Fetroja.

Pričakujemo, da bodo priporočene prilagoditve odmerkov pri osebah z različnimi stopnjami okvare ledvic omogočile primerljive izpostavljenosti osebam z normalnim delovanjem ledvic ali blago okvaro ledvic (glejte poglavje 4.2).

Bolniki z zvečanim ledvičnim očistkom (ARC)

Simulacije z uporabo populacijskega FK modela so dokazale, da priporočene prilagoditve odmerkov za ARC omogočajo izpostavljenosti, vključno s $\%T > MIC$, zdravilu Fetroja, ki so primeljive s tistimi pri bolnikih z normalnim delovanjem ledvic.

Okvara jeter

Ne pričakujemo, da bo okvara jeter spremenila izločanje zdravila Fetroja, ker jetrna presnova in izločanje predstavljata manj pomemben način odstranjevanja zdravila Fetroja.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti in genotoksičnosti ne kažejo posebnega tveganja za človeka. Študij kancerogenosti s cefiderokolom niso opravili.

Cefiderokol je bil negativen za mutagenost v testu obratne mutacije bakterij *in vitro* in v testu mutacije gena za hipoksantin fosforibozil transferazo (HPRT) *in vitro* v človeških celicah. Pozitivne rezultate so ugotovili v testu kromosomskih aberacij *in vitro* v celicah TK6 v kulturi in v testu mišjega limfoma (MLA) *in vitro*. Znakov genotoksičnosti *in vivo* ni bilo (mikronukleusni test pri podganah in kometni preskus pri podganah).

Cefiderokol ni zmanjševal plodnosti niti okvaril zgodnjega razvoja zarodkov pri podganah, ki so jim dajali do 1.000 mg/kg/dan cefiderokola intravensko, kar ustreza 80 odstotkom klinične izpostavljenosti. Pri podganah, ki so jim dajali 1.000 mg/kg/dan, kar ustreza 90 odstotkom klinične izpostavljenosti oziroma mišim, ki so jim dajali 2.000 mg/kg/dan, kar ustreza 130 odstotkom klinične izpostavljenosti, ni bilo znakov teratogenosti ali embriotoksičnosti.

Cefiderokol ni imel neželenih učinkov na rast in razvoj, vključno z nevro-vedenjsko funkcijo pri juvenilnih podganah, ki so jim dajali po 1.000 mg/kg/dan subkutano na postnatalne dni (postnatal day

- PND) 7 do PND27, ali 600 mg/kg/dan intravensko od PND28 do PND48.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

saharoza
natrijev klorid
natrijev hidroksid (za popravek pH)

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili, razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju 6.6. Če se ni mogoče izogniti zdravljenju s kombinacijo drugega zdravila in zdravila Fetcroja, ju ne smemo dajati z isto brizgo ali v isti raztopini za infundiranje. Med dajanjem različnih zdravil je priporočljivo ustrezno izpiranje intravenskih kanalov.

6.3 Rok uporabnosti

Prašek

3 leta.

Stabilnost rekonstituirane raztopine v viali

Kemijsko in fizikalno stabilnost med uporabo po rekonstituciji so dokazali za 1 uro pri 25 °C.

Če metoda rekonstitucije ne preprečuje tveganja mikrobne kontaminacije, je treba z mikrobiološkega stališča rekonstituirano zdravilo uporabiti takoj. Če se zdravilo ne uporabi takoj, je za trajanje shranjevanja med uporabo in razmere shranjevanja odgovoren uporabnik in ne sme presegati 1 ure pri 25 °C.

Stabilnost razredčene raztopine v infuzijski vreči

Kemijsko, mikrobiološko in fizikalno stabilnost raztopine med uporabo po razredčenju so dokazali za 6 ur pri 25 °C in za 24 ur pri 2 do 8 °C, zaščitene pred svetlobo, nato pa še 6 ur pri 25 °C.

Z mikrobiološkega stališča je treba razredčena zdravila uporabiti takoj. Če jih ne uporabite takoj, je za razmere in čas shranjevanja med uporabo odgovoren uporabnik in naj normalno ne bo daljši kot 6 ur pri 25 °C ali 24 ur pri 2 do 8 °C, zaščitene pred svetlobo, nato pa še 6 ur pri 25 °C, razen če je redčenje potekalo v kontroliranih in validiranih aseptičnih pogojih. Šesturno obdobje pri 25 °C mora vključevati čas dajanja zdravila, ki je 3 ure (glejte poglavje 4.2). Če shranjujete infuzijsko raztopino v hladilniku, morate pred uporabo vzeti infuzijsko vrečo iz hladilnika in pustiti, da se segreje na sobno temperaturo.

Za pripravo raztopine za infundiranje glejte poglavje 6.6.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za pogoje shranjevanja po rekonstituciji in redčenju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

14 ml viala (viala iz prozornega stekla tipa I), klorobutilni elastomerni zamašek in aluminijasta zaporka s plastično dvižno zaporko. Viale so pakirane v kartonski škatli.

Velikost pakiranja 10 vial.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Vsaka viala je namenjena samo za enkratno uporabo.

Prašek rekonstituirajte z 10 ml bodisi 9 mg/ml (0,9 %) raztopine natrijevega klorida za injiciranje bodisi 50 mg/ml (5 %) raztopine dekstroze za injiciranje, odvzete iz 100 ml vreče, ki jo boste uporabili za pripravo končne infuzijske raztopine, ter vialo previdno stresajte, da se bo prašek raztopil.

Vialo/viale pustite stati, da pena, ki je nastala na površini, izgine (navadno v 2 minutah). Končni volumen rekonstituirane raztopine v viali bo približno 11,2 ml (opozorilo: rekonstituirane raztopine ne smete neposredno injicirati).

Potrebne odmerke pripravite tako, da ustrezeni volumen rekonstituirane raztopine odvezmete iz vial v skladu s preglednico 4. Odzeti volumen dodajte v infuzijsko vrečo, ki vsebuje preostanek od 100 ml 9 mg/ml (0,9 %) raztopine natrijevega klorida za injiciranje ali 50 mg/ml (5 %) raztopine dekstroze za injiciranje. Pred uporabo preglejte nastalo razredčeno raztopino zdravila v infuzijski vrečki glede delcev in obarvanosti. Obarvane raztopine ali raztopine z vidnimi delci ne smete uporabiti.

Preglednica 4 Priprava odmerkov cefiderokola

Odmerek cefiderokola	Število vial s po 1 g cefiderokola, ki jih je treba rekonstituirati	Volumen, ki ga je treba odvzeti iz rekonstituirane viale/rekonstituiranih vial	Skupni volumen raztopine cefiderokola, ki ga je treba še naprej redčiti v najmanj 100 ml 0,9 % raztopine natrijevega klorida ali 5 % raztopine dekstroze za injiciranje
2 g	2 viali	11,2 ml (vsa vsebina) iz obeh vial	22,4 ml
1,5 g	2 viali	11,2 ml (vsa vsebina) iz prve viale IN 5,6 ml iz druge viale	16,8 ml
1 g	1 viala	11,2 ml (vsa vsebina)	11,2 ml
0,75 g	1 viala	8,4 ml	8,4 ml

Za pripravo in dajanje raztopine morate uporabljati standardne aseptične tehnike.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/20/1434/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 23. April 2020

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu/>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje serij

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

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

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila morata biti navedena ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sprostitvev zadevne serije.

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept s posebnim režimom (glejte Prilogo I: Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.2).

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

• Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

• Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

KARTONSKA ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA

Fetroja 1 g prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
cefiderokol

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena viala vsebuje cefiderokolijev sulfat tosilat, ki ustreza 1 g cefiderokola.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje saharozo, natrijev klorid in natrijev hidroksid.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
10 vial

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
intravenska uporaba
Pred uporabo razredčite.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Shionogi B.V.
Herengracht 464
1017CA Amsterdam
Nizozemska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

ETIKETA VIALE

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Fetcroja 1 g prašek za koncentrat
cefiderokol
i.v.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

1 g

6. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Fetroja 1 g prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje cefiderokol

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Fetroja in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Fetroja
3. Kako se uporablja zdravilo Fetroja
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Fetroja
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Fetroja in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Fetroja vsebuje učinkovino cefiderokol. To je antibiotik, ki spada v skupino antibiotikov, ki se imenujejo cefalosporini. Antibiotiki se pomagajo boriti proti bakterijam, ki povzročajo okužbe.

Zdravilo Fetroja se uporablja pri odraslih za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo nekatere vrste bakterij, kadar ne moremo uporabljati drugih antibiotikov.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Fetroja

Ne uporabljajte zdravila Fetroja

- če ste **alergični na cefiderokol** ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
 - če ste **alergični na druge antibiotike**, ki so znani kot cefalosporini;
 - če ste kdaj imeli **hudo alergijsko reakcijo na določene antibiotike**, na primer peniciline ali karbapeneme. To lahko vključuje hudo luščenje kože, otekanje dlani, obraza, stopal, ustnic, jezika ali žrela; ali oteženo požiranje ali dihanje.
- ➔ **Povejte zdravniku**, če kaj od tega velja za vas.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden boste prejeli zdravilo Fetroja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro:

- če ste kadakoli imeli **alergijsko reakcijo na druge antibiotike**. Glejte tudi poglavje zgoraj, "Ne uporabljajte zdravila Fetroja";
- če imate **težave z ledvicami**. Zdravnik vam bo prilagodil odmerek, da bo zagotovil, da ne boste prejeli preveč ali premalo zdravila;
- če imate med zdravljenjem **drisko**;
- če ste na **dieti z malo natrija**;

- če ste kdaj imeli **napade krčev**.
- ➔ **Posvetujte se z zdravnikom ali medicinsko sestro**, preden vam dajo zdravilo Fetcroja.

Nova okužba

Čeprav se zdravilo Fetcroja lahko bori proti nekaterim bakterijam, je možno, da med zdravljenjem ali po njem pride do druge okužbe, ki jo povzroča drug mikroorganizem. Zdravnik vas bo skrbno spremljal glede morebitnih novih okužb in vam dal drugo zdravilo, če bo potrebno.

Krvne/laboratorijske preiskave

Če boste imeli kakšne krvne/laboratorijske preiskave, povejte zdravniku, da jemljete zdravilo Fetcroja. Preiskave lahko namreč pokažejo nenormalen rezultat. Na preiskavo, ki se imenuje "Coombsov test" in s katero iščemo prisotnost protiteles, ki lahko uničujejo rdeče krvničke, lahko vpliva odziv vašega imunskega sistema na zdravilo Fetcroja. Zdravilo Fetcroja lahko povzroči tudi lažno pozitiven rezultat testov z urinskimi testnimi lističi (za beljakovine v urinu ali markerje za sladkorno bolezen).

Otroci in mladostniki

Zdravila Fetcroja se ne sme dajati otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let. Ni namreč znano, ali je pri teh starostnih skupinah uporaba tega zdravila varna.

Druga zdravila in zdravilo Fetcroja

Obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Fetcroja ne vpliva na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Fetcroja vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 7,64 mmola (176 mg) natrija na vialo. Skupni dnevni odmerek je 2,1 g, kar je le malce več od največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe, ki ga priporoča SZO in znaša 2 g. Če ste na dieti z malo natrija, se pogovorite se z zdravnikom, preden prejmete zdravilo Fetcroja.

3. Kako se uporablja zdravilo Fetcroja

Zdravnik ali medicinska sestra vam bo dala to zdravilo kot intravensko (kapalno) infuzijo, ki bo trajala 3 ure in to trikrat na dan. Običajni priporočeni odmerek je 2 g.

Število dni, ko boste prejeli zdravilo Fetcroja, bo odvisno od vrste okužbe, ki jo imate, in od tega, kako dobro se vaša okužba zdravi.

Če se na mestu, kjer je infuzija zdravila Fetcroja napeljana v veno, pojavi bolečina, povejte zdravniku ali medicinski sestri.

Ljudje, ki imajo težave z ledvicami

Če imate težave z ledvicami, se posvetujte z zdravnikom, preden vam dajo zdravilo Fetcroja. Zdravnik vam bo prilagodil odmerek zdravila Fetcroja.

Če prejmete večji odmerek zdravila Fetcroja, kot bi smeli

Zdravilo Fetcroja vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra, zato ni verjetno, da bi dobili napačen odmerek. Takoj povejte zdravniku ali medicinski sestri, če mislite, da ste prejeliveč zdravila Fetcroja, kot bi smeli.

Če niste prejeli odmerka zdravila Fetcroja

Če mislite, da niste prejeli odmerka zdravila Fetcroja, takoj povejte zdravniku ali medicinski sestri.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki

Takoj povejte zdravniku, če opazite kakega od naslednjih resnih neželenih učinkov – mogoče boste potrebovali nujno medicinsko zdravljenje:

- **huda alergijska reakcija** – znaki vključujejo nenadno otekanje vaših ustnic, obraza, žrela ali jezika; hud izpuščaj ali druge hude kožne reakcije; oteženo požiranje ali dihanje. Ta reakcija je lahko smrtno nevarna;
- **driska**, ki se poslabša ali ne izgine, ali blato, ki vsebuje kri ali sluz. To se lahko zgodi med zdravljenjem ali po prekinitvi zdravljenja. Če se to zgodi, ne jemljite zdravil, ki zaustavijo ali upočasnijo prebavo.
- ➔ **Nemudoma povejte zdravniku**, če opazite kakega od zgoraj navedenih resnih neželenih učinkov.

Drugi neželeni učinki

Povejte zdravniku ali medicinski sestri, če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov.

Pogosti

(lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov)

- občutek slabosti (navzea) ali bruhanje;
- oteklina, rdečina in/ali bolečina okrog igle, skozi katero prejimate zdravilo v veno;
- glivične okužbe, npr. kandidoza (sor);
- zvišani jetrni encimi pri krvnih preiskavah;
- kašelj;
- izpuščaj z majhnimi privzdignjenimi bulicami;
- huda okužba črevesa, ki se imenuje kolitis, ki ga povzroči *Clostridioides difficile*. Simptomi vključujejo vodeno drisko, bolečine v trebuhu, zvišano telesno temperaturo itn.;
- zvišane vrednosti kreatinina v krvi.

Občasni

(lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov)

- zvišane vrednosti sečnine v krvi;
- alergija na zdravilo Fetcroja.

Neznana

(pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- zmanjšano število določenih belih krvničk (nevtrofilnih granulocitov).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Fetcroja

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Neodprte vialo hranite v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Fetcroja

- Učinkovina je cefiderokolijev sulfat tosilat, ki ustreza 1 g cefiderokola.
- Druge sestavine so saharoza, natrijev klorid in natrijev hidroksid.

Izgled zdravila Fetcroja in vsebina pakiranja

Zdravilo Fetcroja je bel do belkast prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje v viali. Na voljo je v pakiranjih po 10 vial.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Shionogi B.V.
Herengracht 464
1017CA Amsterdam
Nizozemska

Proizvajalec

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

Shionogi B.V.
Herengracht 464
1017CA Amsterdam
Nizozemska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

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

Deutschland

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

España

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

Italia

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

UK (NI)

Shionogi B.V.

France

Shionogi SAS

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Vsaka viala je namenjena samo za enkratno uporabo.

Prašek rekonstituirajte z 10 ml bodisi 9 mg/ml (0,9 %) raztopine natrijevega klorida za injiciranje bodisi 50 mg/ml (5 %) raztopine dekstroze za injiciranje, odvzete iz 100 ml vreče, ki jo boste uporabili za pripravo končne infuzijske raztopine, in vialo previdno stresajte, da se bo prašek raztopil. Vialo/viale pustite stati, da pena, ki je nastala na površini, izgine (navadno v 2 minutah). Končni volumen rekonstituirane raztopine v viali bo približno 11,2 ml (opozorilo: rekonstituirane raztopine ne smete neposredno injicirati).

Potrebne odmerke pripravite tako, da ustrezeni volumen rekonstituirane raztopine odzimate iz vial v skladu s preglednico v nadaljevanju. Odzeti volumen dodajte v infuzijsko vrečko, ki vsebuje preostanek od 100 ml 9 mg/ml (0,9 %) raztopine natrijevega klorida za injiciranje ali 50 mg/ml (5 %) raztopine dekstroze za injiciranje. Pred uporabo preglejte nastalo razredčeno raztopino zdravila v infuzijski vreči glede delcev in obarvanosti. Obarvane raztopine ali raztopine z vidnimi delci ne smete uporabiti.

Priprava odmerkov cefiderokola

Odmerek cefiderokola	Število vial s po 1 g cefiderokola, ki jih je treba rekonstituirati	Volumen, ki ga je treba odvzeti iz rekonstituirane viale/rekonstituiranih vial	Skupni volumen raztopine cefiderokola, ki ga je treba še naprej razredčiti v najmanj 100 ml 0,9 % raztopine natrijevega klorida ali 5 % dekstroze
2 g	2 viali	11,2 ml (vsa vsebina) iz obeh vial	22,4 ml
1,5 g	2 viali	11,2 ml (vsa vsebina) iz prve viale IN 5,6 ml iz druge vial	16,8 ml
1 g	1 viala	11,2 ml (vsa vsebina)	11,2 ml
0,75 g	1 viala	8,4 ml	8,4 ml

Za pripravo in dajanje raztopine morate uporabljati standardne aseptične tehnike.

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili, razen s tistimi, ki so omenjena zgoraj v tem poglavju. Če se ni mogoče izogniti zdravljenju s kombinacijo drugega zdravila in zdravila Fetcroja, ju ne smemo dajati z isto brizgo ali v isti raztopini za infundiranje. Med dajanjem različnih zdravil je priporočljivo ustrezno izpiranje intravenskih kanalov.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.