

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Fetroja 1 g Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Cefiderocol

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Fetroja und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Fetroja bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie wird Fetroja angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fetroja aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Fetroja und wofür wird es angewendet?

Fetroja enthält den Wirkstoff Cefiderocol. Es ist ein Antibiotikum, das zur Gruppe der sogenannten Cephalosporin-Antibiotika gehört. Antibiotika werden zur Bekämpfung von Bakterien eingesetzt, die Infektionen verursachen.

Fetroja wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung von Infektionen durch bestimmte Arten von Bakterien, wenn andere Antibiotika nicht eingesetzt werden können.

#### 2. Was sollten Sie beachten, bevor Fetroja bei Ihnen angewendet wird?

##### Fetroja darf nicht angewendet werden

- wenn Sie **allergisch gegen Cefiderocol** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie **allergisch gegen andere Antibiotika** sind, die als Cephalosporine bezeichnet werden.
- wenn Sie schon einmal eine **schwere allergische Reaktion auf bestimmte Antibiotika**, wie z. B. Penicilline oder Carbapeneme, hatten. Dabei können Symptome wie stark ausgeprägtes Abschälen der Haut, Anschwellen von Händen, Gesicht, Füßen, Lippen, Zunge oder Rachen oder Schluckstörungen oder Atemnot aufgetreten sein.

➔ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft.

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Fetroja bei Ihnen angewendet wird:

- wenn Sie schon einmal eine **allergische Reaktion auf andere Antibiotika** hatten. Bitte beachten Sie hierzu auch den Abschnitt „Fetroja darf nicht angewendet werden“ oben.

- wenn Sie **Nierenprobleme** haben. Ihr Arzt kann Ihre Dosis anpassen, um sicherzustellen, dass Sie nicht zu viel oder zu wenig von diesem Arzneimittel erhalten.
  - wenn Sie während der Behandlung **an Durchfall** leiden.
  - wenn Sie eine **natriumarme Diät** einhalten müssen.
  - wenn Sie schon einmal **Krampfanfälle** (ähnlich wie bei Epilepsie) hatten.
- ➔ **Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal**, bevor Fetcroja bei Ihnen angewendet wird.

### Neuinfektion

Fetcroja bekämpft zwar bestimmte Bakterien, es besteht jedoch die Möglichkeit, dass Sie während oder nach der Behandlung an einer anderen Infektion erkranken, die von einem anderen Erreger verursacht wird. Ihr Arzt wird Sie engmaschig auf etwaige Neuinfektionen überwachen und Ihnen bei Bedarf eine andere Behandlung geben.

### Blut-/Laboruntersuchungen

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung oder Laboruntersuchungen durchgeführt werden, informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Fetcroja erhalten. Das ist wichtig, weil die Ergebnisse dieser Untersuchungen unter Umständen beeinflusst werden können. Bei einem sogenannten „Coombs-Test“ wird nach Antikörpern gesucht, die rote Blutkörperchen zerstören können oder die von der Reaktion Ihres Immunsystems auf Fetcroja betroffen sein könnten. Fetcroja kann auch zu falsch-positiven Ergebnissen bei Urinstreifentests (auf Protein im Urin oder Diabetes-Marker) führen.

### **Kinder und Jugendliche**

Fetcroja darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Das liegt daran, dass nicht bekannt ist, ob das Arzneimittel in diesen Altersgruppen sicher angewendet werden kann.

### **Anwendung von Fetcroja zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Fetcroja hat keinen Einfluss auf Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen.

### **Fetcroja enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 7,64 mmol (176 mg) Natrium pro Durchstechflasche. Die Tagesdosis beträgt 2,1 g, was knapp über der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme von 2 g liegt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Fetcroja bei Ihnen angewendet wird, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

## **3. Wie wird Fetcroja angewendet?**

Ihr Arzt oder eine medizinische Fachkraft wird Ihnen dieses Arzneimittel dreimal täglich als Infusion (Tropf) in eine Vene geben; die Infusion dauert 3 Stunden. Die übliche empfohlene Dosis beträgt 2 g.

Wie viele Tage lang Sie mit Fetcroja behandelt werden, hängt von der Art Ihrer Infektion ab und davon, wie gut Ihre Infektion abklingt.

Wenn Sie an der Stelle, an der die Fetcroja-Infusion in Ihre Vene gegeben wird, Schmerzen haben, informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

### **Patienten mit Nierenproblemen**

Wenn Sie Nierenprobleme haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Fetcroja bei Ihnen angewendet wird. Ihr Arzt wird Ihre Fetcroja-Dosis anpassen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Fetcroja erhalten haben, als Sie sollten**

Da Ihnen Fetcroja von einem Arzt oder von einer medizinischen Fachkraft gegeben wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine falsche Dosis erhalten. Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie denken, dass Sie eine größere Menge von Fetcroja erhalten haben, als Sie sollten.

### **Wenn bei Ihnen die Anwendung von Fetcroja vergessen wurde**

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie denken, dass Sie eine Dosis Fetcroja nicht erhalten haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich feststellen – Sie benötigen unter Umständen dringend eine medizinische Behandlung:

- **Schwere allergische Reaktion** – mit Anzeichen wie plötzliches Anschwellen von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge; schwerer Hautausschlag oder andere schwere Hautreaktionen; Schluckbeschwerden oder Atmungsprobleme. Diese Reaktion kann lebensbedrohlich sein.
  - Sich verschlimmernder oder anhaltender **Durchfall** oder Stuhl mit Blut- oder Schleimbeimengungen. Der Durchfall kann während der Behandlung auftreten oder auch danach. Wenn das der Fall ist, nehmen Sie keine Arzneimittel ein, die die Darmtätigkeit unterdrücken oder verlangsamen.
- ➔ **Informieren Sie sofort Ihren Arzt**, wenn Sie eine der oben genannten schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich feststellen.

### **Sonstige Nebenwirkungen**

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich feststellen.

### **Häufig**

*(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*

- Übelkeit oder Erbrechen
- Schwellung, Rötung und/oder Schmerzen um die Einstichstelle der Nadel herum, also dort, wo das Arzneimittel in die Vene infundiert wird
- Pilzinfektionen, z. B. Soor
- Anstieg der Leberenzyme, ersichtlich aus Blutuntersuchungen
- Husten
- Hautausschlag mit kleinen erhabenen Hautveränderungen
- Schwere Darminfektion, die als *Clostridioides-difficile*-Kolitis bezeichnet wird. Symptome sind wässrige Durchfälle, Bauchschmerzen, Fieber usw.
- Kreatininwerte im Blut erhöht

### **Gelegentlich**

*(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*

- Harnstoffwerte im Blut erhöht

- Allergie gegen Fetcroja

### **Nicht bekannt**

(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Erniedrigte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (neutrophile Granulozyten)

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Fetcroja aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ungeöffnete Durchstechflaschen sind im Kühlschrank (2° C - 8° C) aufzubewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Fetcroja enthält**

- Der Wirkstoff ist: Cefiderocolsulfattosilat entsprechend 1 g Cefiderocol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose, Natriumchlorid und Natriumhydroxid.

### **Wie Fetcroja aussieht und Inhalt der Packung**

Fetcroja ist ein weißes bis gebrochen weißes Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in einer Durchstechflasche. Es wird in Packungen zu 10 Durchstechflaschen angeboten.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Shionogi B.V.  
Herengracht 464  
1017CA Amsterdam  
Niederlande

### **Hersteller**

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

Shionogi B.V.  
Herengracht 464  
1017CA Amsterdam  
Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

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

**Deutschland**

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

**España**

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

**Italia**

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

**UK (NI)**

Shionogi B.V.  
Tel: + 44 (0) 2891248945  
contact@shionogi.eu

**France**

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

### **Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

---

### **Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Jede Durchstechflasche ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen.

Das Pulver soll mit 10 ml 0,9 %iger (9 mg/ml) Natriumchlorid-Injektionslösung oder mit 5 %iger Glukose-Injektionslösung rekonstituiert werden. Diese sind den 100 ml-Beuteln zu entnehmen, die zur Herstellung der endgültigen Infusionslösung verwendet werden sollen. Zum Auflösen leicht schütteln. Die Durchstechflasche(n) anschließend stehen lassen, bis sich der auf der Oberfläche entstandene Schaum zurückgebildet hat (in der Regel innerhalb von 2 Minuten). Das endgültige Volumen der rekonstituierten Lösung in der Durchstechflasche beträgt etwa 11,2 ml (Achtung: die rekonstituierte Lösung darf nicht direkt injiziert werden).

Um die gewünschte Dosis zu erhalten, wird das entsprechende Volumen der rekonstituierten Lösung aus der Durchstechflasche entnommen (siehe Angaben in der Tabelle unten). Geben Sie das entnommene Volumen in den Infusionsbeutel, der den Rest der 100 ml der 0,9 %igen (9 mg/ml) Natriumchlorid-Injektionslösung oder der 5 %igen Glukose-Injektionslösung enthält, und kontrollieren Sie die entstandene verdünnte Arzneimittellösung im Infusionsbeutel vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbungen. Verwenden Sie keine Lösung, die verfärbt ist oder sichtbare Partikel aufweist.