

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zavicefta 2 g/0,5 g Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Ceftazidim/ Avibactam

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 Zavicefta und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zavicefta beachten?
3. Wie ist Zavicefta anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zavicefta aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zavicefta und wofür wird es angewendet?

Was ist Zavicefta?

Zavicefta ist ein Antibiotikum, das zwei Wirkstoffe, Ceftazidim und Avibactam, enthält.

- Ceftazidim gehört zu einer Gruppe von Antibiotika, die „Cephalosporine“ genannt wird. Es kann viele Arten von Bakterien abtöten.
- Avibactam ist ein „Beta-Laktamase-Inhibitor“, der Ceftazidim bei der Abtötung der Bakterien unterstützt, die es selbst nicht abtöten kann.

Wofür wird Zavicefta angewendet?

Zavicefta wird bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 3 Monaten angewendet zur Behandlung von:

- Infektionen des Bauchraumes
- Infektionen der Blase oder der Nieren, sogenannte „Harnwegsinfektionen“
- einer Infektion der Lungen, sogenannte „Lungenentzündung“
- Infektionen, die durch Bakterien verursacht wurden, wo andere Antibiotika möglicherweise nicht ausreichend wirken.

Zavicefta wird bei Erwachsenen angewendet zur Behandlung von Infektionen des Blutes im Zusammenhang mit Infektionen des Bauchraumes, der Harnwege oder der Lunge.

Wie Zavicefta wirkt

Zavicefta wirkt, indem es bestimmte Arten von Bakterien abtötet, die schwere Infektionen verursachen können.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zavicefta beachten?

Zavicefta darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ceftazidim, Avibactam oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie allergisch gegen andere Cephalosporin-Antibiotika sind,

- wenn Sie schon einmal schwere allergische Reaktionen auf andere Antibiotika hatten, die zur Penicillin- oder Carbapenem-Gruppe gehören.

Wenden Sie Zavicefta nicht an, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Anwendung von Zavicefta mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Zavicefta anwenden,

- wenn Sie jemals eine allergische Reaktion (auch nur einen Hautausschlag) auf andere Antibiotika hatten, die zur Penicillin- oder Carbapenem-Gruppe gehören,
- wenn Sie Nierenprobleme haben. – Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine geringere Dosis geben, um sicherzustellen, dass Sie nicht zu viel Arzneimittel erhalten. Dieses könnte Anfälle verursachen (siehe Abschnitt „**Wenn Sie eine größere Menge von Zavicefta angewendet haben, als Sie sollten**“).

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Anwendung von Zavicefta mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie während Ihrer Behandlung Durchfall erleiden.

Andere Infektionen

Es gibt eine geringe Wahrscheinlichkeit, dass Sie während oder nach der Behandlung mit Zavicefta eine andere Infektion bekommen, die durch ein anderes Bakterium verursacht wird. Dieses schließt Soor (eine Pilzinfektion im Mund oder Genitalbereich) ein.

Labortests

Wenn bei Ihnen Untersuchungen durchgeführt werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt, dass Sie Zavicefta erhalten. Das ist wichtig, da ein Labortest, „DAGT“- oder „Coombs-Test“ genannt, bei Ihnen möglicherweise unnormale Ergebnisse ergibt. Dieser Test weist bestimmte Antikörper nach, die Ihre roten Blutkörperchen angreifen können.

Zavicefta kann ebenfalls die Ergebnisse einiger Urintests zum Nachweis von Zucker beeinträchtigen. Informieren Sie die Person, die die Probe nimmt, dass Sie Zavicefta erhalten haben.

Kinder und Jugendliche

Zavicefta sollte bei Kindern und Jugendlichen unter einem Alter von 3 Monaten nicht angewendet werden, da nicht bekannt ist, ob die Anwendung in dieser Altersgruppe sicher ist.

Anwendung von Zavicefta 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.

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Anwendung von Zavicefta, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- ein Antibiotikum namens Chloramphenicol
- eine Art von Antibiotika namens Aminoglykosid wie Gentamicin, Tobramycin
- eine Entwässerungstablette namens Furosemid
- ein Arzneimittel gegen Gicht namens Probenecid

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Zavicefta, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

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

Zavicefta kann Nebenwirkungen wie Schwindel verursachen. Dies beeinträchtigt möglicherweise Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen.

Zavicefta enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält ca. 146 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/ Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 7,3 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum 3 oder mehr Durchstechflaschen täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

3. Wie ist Zavicefta anzuwenden?

Zavicefta wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal gegeben.

Wie viel angewendet wird

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt eine Durchstechflasche (2 g Cefprozid und 0,5 g Avibactam) alle 8 Stunden. Die Dosis für Kinder und Jugendliche ab einem Alter von 3 Monaten wird vom Arzt anhand des Gewichts und Alters des Kindes berechnet.

Sie wird über einen Zeitraum von normalerweise 2 Stunden über einen Tropf in eine Vene gegeben.

Eine Behandlungsperiode dauert üblicherweise von 5 bis zu 14 Tage und ist abhängig von der Art Ihrer Infektion und wie Sie auf die Behandlung ansprechen.

Patienten mit Nierenproblemen

Wenn Sie Nierenprobleme haben, wird Ihr Arzt die Dosis möglicherweise verringern, weil Zavicefta durch die Nieren aus Ihrem Körper entfernt wird.

Wenn Sie eine größere Menge von Zavicefta angewendet haben, als Sie sollten

Zavicefta wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal gegeben, so dass es unwahrscheinlich ist, dass Sie die falsche Dosis erhalten. Wenn jedoch Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten oder Sie glauben, dass Ihnen zu viel Zavicefta gegeben wurde, teilen Sie dies Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal unverzüglich mit. Wenn Sie eine zu große Menge von Zavicefta erhalten haben, könnte dies Auswirkungen auf das Gehirn haben und Anfälle oder Koma verursachen.

Wenn Sie eine Anwendung von Zavicefta versäumt haben

Wenn Sie glauben, eine Anwendung von Zavicefta versäumt zu haben, teilen Sie dies Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal unverzüglich mit.

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. Die folgenden Nebenwirkungen können bei Anwendung dieses Arzneimittels auftreten:

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, falls eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, da Sie möglicherweise dringend medizinische Behandlung benötigen:

- Schwere allergische Reaktionen – zu den Anzeichen gehören die plötzliche Schwellung Ihrer Lippen, Ihres Gesichts, Rachens oder Ihrer Zunge; schwerer Ausschlag oder andere schwere Hautreaktionen; Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen. Diese Reaktion kann lebensbedrohlich sein.
- Durchfall, der sich verschlimmert oder nicht abklingt, oder Stuhl, der Blut oder Schleim enthält. Dies kann während oder nach der Behandlung mit Zavicefta auftreten. Wenn das passiert, sollten Sie keine Arzneimittel einnehmen, die die Darmtätigkeit stoppen oder verlangsamen.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, falls eine der oben genannten schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

Weitere Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, falls eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

Sehr häufig: (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Veränderte Werte in einem Labortest, der „DAGT“ oder „Coombs-Test“ genannt wird. Dieser Test weist bestimmte Antikörper nach, die Ihre roten Blutkörperchen angreifen können. Es ist möglich, dass dieses eine Blutarmut (welche dazu führen könnte, dass Sie sich müde fühlen) und Gelbsucht (eine Gelbfärbung der Haut und der Augen) verursachen kann.

Häufig: (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Pilzinfektionen, einschließlich solcher im Mund und in der Scheide
- Eine Änderung der Anzahl bestimmter Blutzellen („Eosinophile“ und „Thrombozyten“ genannt) - durch Bluttests nachgewiesen
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Übelkeit oder Erbrechen
- Magenschmerzen
- Durchfall
- Vermehrte Produktion von einigen Enzymen in Ihrer Leber - durch Bluttests nachgewiesen
- Blasenbildender, juckender Hautausschlag („Nesselsucht“)
- Juckreiz
- Rötung, Schmerzen oder Schwellung an der Stelle, an der Zavicefta in die Vene gegeben wurde
- Fieber

Gelegentlich: (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)

- Ein Anstieg der Anzahl bestimmter Blutzellen („Lymphozyten“ genannt) - durch Bluttests nachgewiesen
- Eine Abnahme der Anzahl bestimmter Blutzellen („Leukozyten“ genannt) - durch Bluttests nachgewiesen
- Zittern oder Taubheit
- Schlechter Geschmack im Mund
- Ein Anstieg der Menge einiger Substanzen in Ihrem Blut („Kreatinin“ und „Harnstoff“ genannt). Diese zeigen, wie gut Ihre Nieren arbeiten.

Sehr selten: (kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen)

- Schwellung in einem Teil der Niere, die zu einer Verringerung ihrer normalen Arbeitsfunktion führt.

Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- bedeutende Abnahme der Anzahl weißer Blutzellen, die üblicherweise Infektionen bekämpfen - durch Bluttests nachgewiesen

- Abnahme der Anzahl roter Blutzellen (hämolytische Anämie) - durch Bluttests nachgewiesen
- Schwere allergische Reaktion (siehe unter „**Schwerwiegende Nebenwirkungen**“ oben)
- Gelbfärbung des weißen Teils der Augen oder der Haut
- plötzliches Auftreten eines schweren Hautausschlags oder Blasenbildung oder Schuppenbildung der Haut, möglicherweise begleitet von hohem Fieber oder Gelenkschmerzen (diese können Anzeichen von schwerwiegenderen Erkrankungen sein, wie toxisch epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme oder eine Erkrankung namens DRESS [Arzneimittlexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen])
- Schwellung unter der Haut, insbesondere der Lippen und in der Augenpartie

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, falls eine der oben genannten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

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 Zavicefta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Zavicefta enthält

- Die Wirkstoffe sind Cefprozid und Avibactam. Jede Durchstechflasche enthält Cefprozid 5 H₂O, entsprechend 2 g Cefprozid, und Avibactam-Natrium, entsprechend 0,5 g Avibactam.
- Der sonstige Bestandteil ist Natriumcarbonat (siehe Abschnitt 2, „Zavicefta enthält Natrium“).

Wie Zavicefta aussieht und Inhalt der Packung

Zavicefta ist ein weißes bis gelbes Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in einer Durchstechflasche. Es ist in Packungen mit 10 Durchstechflaschen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Operations Support Group
Ringaskiddy, County Cork
Irland

Hersteller

ACS Dobfar S.p.A.
Via Alessandro Fleming 2

Verona 37135
Italien

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

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел: +359 2 970 4333

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 6785800

España
Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

France
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: +1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +370 5 251 4000

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel.: + 36 1 488 37 00

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel.: +356 21344610

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România
Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel.: +386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland
Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ.: +357 22817690

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: + 371 670 35 775

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im MM.JJJJ

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:

Wichtig: Vor Verschreibung des Arzneimittels bitte die Fachinformation beachten.

Die Kompatibilität von Zavicefta mit anderen Arzneimitteln ist nicht erwiesen. Zavicefta sollte weder mit Lösungen gemischt werden, die andere Arzneimittel enthalten, noch diesen hinzugefügt werden.

Das Pulver muss mit Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert werden. Das entstandene Konzentrat muss daraufhin vor der Anwendung unverzüglich verdünnt werden. Die rekonstituierte Lösung ist eine blassgelbe, partikelfreie Lösung.

Mischen Sie das Arzneimittel vorsichtig und vergewissern Sie sich, dass sich der Inhalt vollständig aufgelöst hat. Parenterale Arzneimittel sind vor der Anwendung visuell auf Partikel zu überprüfen.

Infusionsbeutel

Bei Zubereitung der intravenösen Lösung mit den in Abschnitt 6.6 aufgelisteten Verdünnungsmitteln (Ceftazidim-Konzentration von 8 mg/ml), wurde die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung für bis zu 12 Stunden bei 2 bis 8 °C nachgewiesen (ab erstem Durchstechen der Durchstechflasche), gefolgt von bis zu 4 Stunden bei nicht mehr als 25 °C.

Bei Zubereitung der intravenösen Lösung mit den in Abschnitt 6.6 aufgelisteten Verdünnungsmitteln (Ceftazidim-Konzentration > 8 mg/ml bis 40 mg/ml), wurde die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung für bis zu 4 Stunden bei nicht mehr als 25 °C nachgewiesen (ab erstem Durchstechen der Durchstechflasche).

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel unverzüglich angewendet werden, es sei denn, die Rekonstitution und Verdünnung fanden unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen statt. Wenn die gebrauchsfertige Lösung nicht unverzüglich angewendet wird, liegen die Aufbewahrungsdauer und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und dürfen die oben beschriebenen nicht überschreiten.

Infusionsspritzen

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für bis zu 6 Stunden bei nicht mehr als 25 °C nachgewiesen (ab erstem Durchstechen der Durchstechflasche).