

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Zerbaxa 1 g/0,5 g Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Ceftolozan/Tazobactam

**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 Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Zerbaxa ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung einer Reihe von Infektionen angewendet wird, die durch Bakterien verursacht werden. Es enthält zwei Wirkstoffe:

- Ceftolozan, ein Antibiotikum, das zur Arzneimittelgruppe der „Cephalosporine“ gehört. Diese können bestimmte Bakterien abtöten, die Infektionen verursachen können;
- Tazobactam hemmt die Wirkung bestimmter Enzyme, der sogenannten „Beta-Laktamasen“. Diese Enzyme machen Bakterien gegenüber Ceftolozan resistent, indem sie das Antibiotikum aufspalten, bevor es wirken kann. Indem Tazobactam die Wirkung dieser Enzyme hemmt, verstärkt es die Wirkung von Ceftolozan bei der Abtötung von Bakterien.

Zerbaxa wird in allen Altersgruppen zur Behandlung von komplizierten Infektionen des Bauchraums, der Nieren und der Harnwege angewendet.

Zerbaxa wird bei Erwachsenen auch zur Behandlung einer Lungeninfektion, der sogenannten „Pneumonie“, angewendet.

#### 2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Zerbaxa erhalten?

**Zerbaxa darf bei Ihnen nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ceftolozan, Tazobactam oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Arzneimittel sind, die als „Cephalosporine“ bekannt sind.
- wenn bei Ihnen eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. starke Hautablösung; Schwellung von Gesicht, Händen, Füßen, Lippen, Zunge oder Rachen; oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen) auf bestimmte andere Antibiotika (z B. Penicilline oder Carbapeneme) aufgetreten ist.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zerbaxa erhalten, wenn Sie wissen, dass Sie allergisch gegen Cephalosporine, Penicilline oder andere Antibiotika sind oder früher überempfindlich auf diese Arzneimittel reagiert haben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie während der Anwendung von Zerbaxa Durchfall bekommen.

Während oder nach der Behandlung mit Zerbaxa können Infektionen auftreten, die durch Bakterien, die nicht empfindlich gegen Zerbaxa sind oder durch Pilze verursacht werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie denken, Sie könnten eine weitere Infektion haben.

Manchmal löst die Behandlung mit Zerbaxa die Bildung von Antikörpern aus, die mit Ihren roten Blutkörperchen reagieren. Wenn Sie erfahren, dass Sie ungewöhnliche Werte in einem Bluttest haben (der Test wird Coombs-Test genannt), informieren Sie bitte Ihren Arzt, dass Sie Zerbaxa erhalten bzw. kürzlich erhalten haben.

### **Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel sollte nicht bei Kindern unter 18 Jahren zur Behandlung einer Lungenentzündung angewendet werden, weil nicht genügend Erfahrungen mit der Anwendung in dieser Altersgruppe zur Behandlung dieser Infektionsart vorliegen.

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

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

Manche Arzneimittel können zu Wechselwirkungen mit Cefotolozan und Tazobactam führen. Dazu gehören:

- Probenecid (ein Arzneimittel zur Behandlung von Gicht). Es kann die Zeit, die Tazobactam braucht, um aus dem Körper ausgeschieden zu werden, verlängern.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt wird Sie beraten, wenn Sie Zerbaxa während der Schwangerschaft anwenden sollen.

Wenn Sie stillen, wird Ihr Arzt Sie beraten, ob Sie abstillen sollen oder die Behandlung mit Zerbaxa beenden bzw. vermeiden sollten. Bei dieser Entscheidung sind der Nutzen des Stillens für Ihr Kind und der Nutzens der Behandlung für Sie zu berücksichtigen.

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

Zerbaxa kann Schwindelgefühl verursachen, was Ihre Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen kann.

### **Zerbaxa enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 230 mg Natrium (Hauptbestandteil des Koch/Tafelsalzes) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 11,5 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Nach Rekonstitution mit 10 ml 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung für Injektionszwecke (physiologische Kochsalzlösung) enthält jede Durchstechflasche 265 mg Natrium. Dies entspricht 13,3 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

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

Ihr Arzt oder eine andere medizinische Fachkraft werden Ihnen dieses Arzneimittel in Form einer Infusion in eine Vene geben (Tropfinfusion über 1 Stunde). Die Dosis, die Sie erhalten, richtet sich danach, ob Sie eine Nierenerkrankung haben oder nicht.

Die Dosis hängt von der Art der Infektion ab, die Sie haben, sowie davon, wo sich die Infektion in Ihrem Körper befindet und wie schwerwiegend die Infektion ist. Ihr Arzt wird die Dosis bestimmen, die Sie brauchen.

#### **Anwendung bei Erwachsenen**

Die empfohlene Dosis von Zerbaxa beträgt 1 g Cefotolozan und 0,5 g Tazobactam oder 2 g Cefotolozan und 1 g Tazobactam alle 8 Stunden und wird über eine Vene (d. h. direkt ins Blut) gegeben.

Die Behandlung mit Zerbaxa dauert normalerweise zwischen 4 und 14 Tage, je nach Schwere und Ort der Infektion und je nach Ansprechen Ihres Körpers auf die Behandlung.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die empfohlene Dosis von Zerbaxa beträgt 20 mg Cefotolozan pro kg Körpergewicht und 10 mg Tazobactam pro kg Körpergewicht alle 8 Stunden und wird über eine Vene (d. h. direkt ins Blut) gegeben. Die Dosis sollte 1 g Cefotolozan und 0,5 g Tazobactam nicht überschreiten.

Die Behandlung mit Zerbaxa dauert normalerweise zwischen 5 und 14 Tage, je nach Schwere und Ort der Infektion und je nach Ansprechen des Körpers des Kindes auf die Behandlung.

#### **Patienten mit Nierenfunktionsstörungen**

Ihr Arzt wird die Dosis oder die Anwendungshäufigkeit von Zerbaxa möglicherweise verringern. Ihr Arzt wird unter Umständen auch Ihr Blut kontrollieren, um sicherzustellen, dass Sie eine geeignete Dosis erhalten, besonders dann, wenn Sie dieses Arzneimittel für längere Zeit benötigen.

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

Nachdem dieses Arzneimittel Ihnen vom Arzt oder von einer anderen medizinischen Fachkraft gegeben wird, ist es sehr unwahrscheinlich, dass Sie eine zu hohe Dosis von Zerbaxa erhalten. Dennoch sollten Sie bei jeglichen Bedenken Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder den Apotheker umgehend informieren.

#### **Wenn Sie Zerbaxa nicht (mehr) erhalten**

Wenn Sie der Meinung sind, eine Dosis von Zerbaxa nicht erhalten zu haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder eine medizinische Fachkraft.

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

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

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

#### **Sprechen Sie sofort mit einem Arzt, wenn folgende Beschwerden bei Ihnen auftreten, da Sie möglicherweise dringend ärztliche Behandlung benötigen:**

- Plötzliches Anschwellen von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge; schwerer Hautausschlag und Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen. Dies können Anzeichen für eine schwere allergische Reaktion sein (anaphylaktische Reaktion), die lebensbedrohlich sein kann.
- Durchfall, der verstärkt oder anhaltend auftritt oder wenn Ihr Stuhl Blut oder Schleim während oder nach der Behandlung mit Zerbaxa enthält. In diesem Fall dürfen Sie keine Arzneimittel einnehmen, die den Stuhlgang stoppen oder die Darmtätigkeit verlangsamen.

#### **Erwachsene, die aufgrund komplizierter Infektionen des Bauchraums, der Nieren und der Harnwege behandelt werden**

**Häufige** Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Kopfschmerzen, Magenschmerzen, Verstopfung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Anstieg der Leberenzyme (im Rahmen von Blutuntersuchungen), Hautausschlag, Fieber (erhöhte

Temperatur), verminderter Blutdruck, verminderte Kalium-Spiegel (im Rahmen von Blutuntersuchungen), Anstieg der Anzahl bestimmter Arten von Blutzellen - bekannt als Blutplättchen, Schwindelgefühl, Angst, Schlafstörungen, Reaktionen an der Infusionsstelle

**Gelegentliche** Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Dickdarmentzündung durch *C. difficile*-Bakterien, Magenschleimhautentzündung, aufgetriebener Bauch, Verdauungsstörungen, starke Blähungen im Magen oder Darm, Darmverschluss, Pilzinfektion im Mund (Soor), Hefepilz-Infektion der weiblichen Geschlechtsorgane, Pilzinfektion der Harnwege, Anstieg der Zucker-(Glukose-)Spiegel (im Rahmen von Blutuntersuchungen), verminderte Magnesium-Spiegel (im Rahmen von Blutuntersuchungen), verminderte Phosphat-Spiegel (im Rahmen von Blutuntersuchungen), ischämischer Schlaganfall (Schlaganfall durch verminderten Blutfluss im Gehirn), Reizung oder Entzündung einer Vene an der Einstichstelle, Venenthrombose (Blutgerinnsel in einer Vene), verminderte Anzahl roter Blutkörperchen, Vorhofflimmern (beschleunigter oder unregelmäßiger Herzschlag), Herzrasen, Angina pectoris (Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb, Druck oder Schweregefühl im Brustkorb), juckender Hautausschlag oder Schwellungen auf der Haut, Nesselsucht; positiver Coombs-Test (ein Bluttest, der auf Antikörper untersucht, die möglicherweise gegen Ihre roten Blutzellen gerichtet sind), Nierenprobleme, Nierenerkrankungen, Kurzatmigkeit

Zusätzlich beobachtete Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen, die wegen komplizierter Infektionen des Bauchraums, der Nieren und der Harnwege behandelt wurden

**Häufige** Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Erhöhter Appetit, niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen, verändertes Geschmackempfinden

Erwachsene, die aufgrund einer Lungeninfektion, der sogenannten „Pneumonie“, behandelt werden

**Häufige** Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Dickdarmentzündung durch *C. difficile*-Bakterien, Durchfall, Erbrechen, Anstieg der Leberenzyme (in Rahmen von Blutuntersuchungen)

**Gelegentliche** Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Infektion aufgrund von *C. difficile* Bakterien, positiver *C. difficile*-Test (in Rahmen einer Stuhluntersuchung), positiver Coombs-Test (ein Bluttest, der auf Antikörper untersucht, die möglicherweise gegen Ihre roten Blutzellen gerichtet sind)

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 Zerbaxa aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Sie finden das Verfalldatum nach „Verwendbar bis“ bzw. auf der Durchstechflasche nach „EXP“ angegeben. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ungeöffnete Durchstechflaschen im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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

### **Was Zerbaxa enthält**

- Die Wirkstoffe sind Ceftolozan und Tazobactam.
- Jede Durchstechflasche enthält Ceftolozansulfat entsprechend 1 g Ceftolozan und Tazobactam-Natrium entsprechend 0,5 g Tazobactam. Für Dosierungen über 1 g Ceftolozan und 0,5 g Tazobactam, werden zwei Durchstechflaschen verwendet.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Arginin und Citronensäure.

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

Zerbaxa ist ein weißes bis leicht gelbliches Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Pulver zur Herstellung eines Konzentrats), das in einer Durchstechflasche bereitgestellt wird.

Zerbaxa ist in Packungen mit 20 ml-Durchstechflaschen aus Typ I-Klarglas mit Stopfen aus Brombutylkautschuk und Flip-off-Verschluss erhältlich.

Packungsgröße: 10 Durchstechflaschen.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Niederlande

### **Hersteller**

FAREVA Mirabel  
Route de Marsat  
Riom  
63963, Clermont-Ferrand Cedex 9  
Frankreich

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

### **België/Belgique/ Belgien**

MSD Belgium  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

### **Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel.: +370 5 278 02 47  
msd\_lietuva@merck.com

### **България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
Тел.: +359 2 819 3737  
info-msdbg@merck.com

### **Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

### **Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel.: +420 233 010 111  
dpoc\_czechslovak@merck.com

### **Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +361 888 53 00  
hungary\_msd@merck.com

**Danmark**

MSD Danmark ApS  
Tlf: +45 4482 4000  
dkmail@merck.com

**Deutschland**

MSD Sharp & Dohme GmbH  
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)  
e-mail@msd.de

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel.: +372 6144 200  
msdeesti@merck.com

**Ελλάδα**

MSD A.Φ.B.E.E.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

**France**

MSD France  
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: + 385 1 6611 333  
croatia\_info@merck.com

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 299 8700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)  
medicalinformation.it@msd.com

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

**Nederland**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

**Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
dpoc\_austria@merck.com

**Polska**

MSD Polska Sp.z o.o.  
Tel.: +48 22 549 51 00  
msdpolska@merck.com

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
inform\_pt@merck.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: +40 21 529 29 00  
msdromania@merck.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: + 386 1 5204 201  
msd.slovenia@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel.: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 9 804650  
info@msd.fi

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**Latvija**  
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: +371 67364224  
msd\_lv@merck.com.

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfoNI@msd.com

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {Monat 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:

#### Zubereitung der Lösungen

Jede Durchstechflasche ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Die Zubereitung der Infusionslösung muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen.

#### Zubereitung der Dosen

Das Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung für jede Durchstechflasche wird mit 10 ml Wasser für Injektionszwecke oder Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9 %) für Injektionszwecke pro Durchstechflasche rekonstituiert. Nach Rekonstitution sollte die Durchstechflasche vorsichtig geschwenkt werden, um das Pulver aufzulösen. Das dabei entstandene Volumen beträgt ca. 11,4 ml pro Durchstechflasche. Die resultierende Konzentration beträgt etwa 132 mg/ml (88 mg/ml Cefotolozan und 44 mg/ml Tazobactam) pro Durchstechflasche.

**VORSICHT: DIE REKONSTITUIERTE LÖSUNG DARF NICHT DIREKT INJIZIERT WERDEN.**

Zerbaxa Infusionslösung ist klar und farblos bis leicht gelblich.

Farbabweichungen innerhalb dieses Bereichs haben keinen Einfluss auf die Wirkstärke des Produkts.

Nach Rekonstitution und Verdünnung ist die chemische und physikalische Stabilität während der Anwendung für 24 Stunden bei Raumtemperatur oder 4 Tage bei Lagerung bei 2 bis 8 °C nachgewiesen. Das Arzneimittel ist lichtempfindlich und sollte bei Lagerung außerhalb der Originalverpackung vor Licht geschützt aufbewahrt werden.

Siehe Abschnitt 4.2 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels für die empfohlene Dosierungsschemata für Zerbaxa basieren auf Indikation und renaler Funktion. Die Zubereitung für jede Dosis wird im Folgenden gezeigt.

Anleitung zur Zubereitung der Dosis für Erwachsene im INFUSIONSBEUTEL:

Zubereitung der 2 g Cefotolozan / 1 g Tazobactam-Dosis: Den gesamten Inhalt von zwei rekonstituierten Durchstechflaschen (ca. 11,4 ml pro Durchstechflasche) mit einer Spritze aus der Durchstechflasche aufziehen und in einen Infusionsbeutel mit 100 ml 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung für Injektionszwecke (physiologische Kochsalzlösung) oder 5%iger Glucose-Lösung für Injektionszwecke injizieren.