Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zevtera 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Ceftobiprol

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

1. Was ist Zevtera und wofür wird es angewendet?

Zevtera ist ein Antibiotikum, das den Wirkstoff Ceftobiprolmedocaril-Natrium enthält. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die "Cephalosporin-Antibiotika" genannt werden.

Zevtera wird bei Erwachsenen zur Behandlung von Infektionen der Lunge, die als "Lungenentzündung" bezeichnet werden, verwendet.

Zevtera wirkt, indem es bestimmte Bakterien abtötet, die schwere Lungenentzündungen verursachen können.

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

Zevtera darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ceftobiprolmedocaril-Natrium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie allergisch gegen andere Cephalosporin- oder Betalaktam-Antibiotika sind
- wenn Sie schon einmal schwere allergische Reaktionen auf andere Antibiotika wie Penicilline oder Carbapeneme hatten.

Wenden Sie Zevtera nicht an, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Zevtera bei Ihnen angewendet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie Nierenprobleme haben (in diesem Fall muss Ihr Arzt eventuell die Dosis Ihres Arzneimittels verringern),
- wenn Sie jemals eine allergische Reaktion auf andere Antibiotika wie Penicilline oder Carbapeneme hatten,
- wenn Sie jemals Anfälle hatten (Krampfanfälle oder Zuckungen),
- wenn Sie vor, während oder nach der Behandlung mit diesem Arzneimittel Durchfall haben (Sie könnten eine als "Kolitis" bezeichnete Entzündung des Darms haben). Nehmen Sie keinerlei Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall ein, ohne dies zuvor mit Ihrem Arzt abzusprechen;
- wenn Sie HIV-positiv sind,
- wenn Ihr Immunsystem stark geschwächt ist,
- wenn die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen sehr niedrig oder Ihre Knochenmarkfunktion unterdrückt ist,
- wenn sich Ihre Lungeninfektion mehr als 48 Stunden nach Beginn der künstlichen Beatmung entwickelt, ist Zevtera nicht geeignet für Sie (ein Arzt wird Ihnen ein entsprechendes Antibiotikum verschreiben),
- wenn Sie aufgrund des Ausfällungsrisikos in denselben intravenösen Zugang die gleichzeitige Verabreichung von Calcium-haltigen Lösungen mit Ausnahme von Ringer-Laktat-Injektionslösung benötigen (oder voraussichtlich benötigen werden).

Wenn Ihr Arzt der Meinung ist, dass Sie mehr Flüssigkeit benötigen, werden Sie aufgefordert, viel zu trinken, oder falls erforderlich, wird Ihnen die Flüssigkeit über eine Infusion in eine Vene verabreicht, während Sie Zevtera erhalten.

Wenn Sie nach Beginn der Behandlung mit Zevtera eine künstliche Beatmung benötigen, wird Ihr Arzt beurteilen, ob Zevtera weiterhin für Sie geeignet ist.

Labortests

Ein Labortest (Coombs-Test genannt), der bestimmte Antikörper nachweist, die Ihre roten Blutkörperchen angreifen können, ergibt bei Ihnen möglicherweise falsche Ergebnisse. Zevtera kann möglicherweise auch Tests beeinflussen, die zur Messung des Serum-Kreatinins (Jaffé-Reaktion) oder des Glukosegehalts im Urin verwendet werden. Diese Tests können falsche Ergebnisse liefern.

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

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf Kindern und Jugendlichen nicht verabreicht werden, da nicht genügend Daten in dieser Altersgruppe vorliegen.

Anwendung von Zevtera zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

Zevtera kann Nebenwirkungen wie Schwindel verursachen. Dies kann Ihre Fahrtüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Zevtera enthält ca. 1,3 mmol (29 mg) Natrium pro Dosis.

Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, muss diese möglicherweise von Ihrem Arzt angepasst werden.

3. Wie ist Zevtera anzuwenden?

Zevtera wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht.

Die empfohlene Dosis beträgt 500 mg Ceftriaxon alle acht Stunden als 2-stündige intravenöse Infusion.

Patienten mit Nierenproblemen

Möglicherweise benötigen Sie eine niedrigere Dosis von Zevtera, wenn Sie Probleme mit den Nieren haben.

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

Falls Sie vermuten, dass man Ihnen zu viel Zevtera verabreicht hat, sollten Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal darüber reden.

Wenn Sie die Anwendung von Zevtera vergessen haben

Wenn Sie vermuten, dass eine Dosis des Arzneimittels ausgelassen wurde, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal informieren.

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. Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung dieses Arzneimittels auftreten:

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen die folgenden Symptome auftreten, da Sie möglicherweise dringend ärztliche Behandlung benötigen:

- Plötzliche Schwellung Ihrer Lippen, Ihres Gesichts, Rachens oder Ihrer Zunge; schwerer Ausschlag und Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen. Dies sind möglicherweise Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion (Anaphylaxie), die lebensbedrohlich sein können.
- Durchfall, der sich verschlimmert oder nicht abklingt, oder Stuhl, der Blut oder Schleim enthält. Dies kann während oder nach der Behandlung mit Zevtera auftreten. In dieser Situation sollten Sie keine Arzneimittel einnehmen, die die Darmtätigkeit hemmen oder verlangsamen.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Unwohlsein (*Übelkeit*)
- Kopfschmerzen, Benommenheit (*Schläfrigkeit*)
- Schwindelgefühle
- Hautausschlag, Nesselsucht oder Juckreiz
- Diarrhö, informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie Durchfall bekommen
- Unwohlsein (*Erbrechen*)
- Magenschmerzen (*Bauchschmerzen*), Verdauungsstörungen oder "Sodbrennen" (*Dyspepsie*)
- Ungewöhnliche Geschmacksempfindungen (*Dysgeusie*)
- Pilzinfektionen in verschiedenen Körperregionen
- Rötung, Schmerzen oder Schwellung an der Injektionsstelle.
- Niedrige Konzentrationen des Minerals "Natrium" in Ihrem Blut.
- Erhöhung einiger Leberwerte im Blut
- Überempfindlichkeit einschließlich Hautrötung.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Epileptische Anfälle, Krampfanfälle oder Zuckungen
- Vorübergehend verringerte oder erhöhte Anzahl bestimmter Blutzellen
- Blutuntersuchungen, die eine verringerte Menge an Kalium anzeigen
- Schlaflosigkeit und Schlafstörungen, vielleicht auch Angst, Panikattacken und Alpträume

- Kurzatmigkeit oder Atemnot, Asthma
- Muskelkrämpfe
- Nierenprobleme
- Schwellungen, besonders der Fußgelenke und Beine
- Blutuntersuchungen, bei denen vorübergehend erhöhte Triglyzerid-, Blutzucker- oder Kreatinin-Werte angezeigt werden.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Eine auffällige Verringerung einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen (*Agranulozytose*)

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Zevtera aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Informationen zur Lagerung der rekonstituierten und verdünnten Zevtera Infusionslösungen finden Sie in den beigefügten Informationen für Ärzte bzw. das medizinische Fachpersonal.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zevtera enthält

- Der Wirkstoff ist Ceftobiprol. Jede Durchstechflasche enthält 500 mg Ceftobiprol (entspricht 666,6 mg Ceftobiprolmedocaril-Natrium). Nach Rekonstitution enthält 1 ml Konzentrat 50 mg Ceftobiprol, entsprechend 66,7 mg Ceftobiprolmedocaril- Natrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure-Monohydrat (E330) und Natriumhydroxid (E524), siehe auch Abschnitt 2.

Wie Zevtera aussieht und Inhalt der Packung

Zevtera ist ein weißes, gelbliches oder leicht bräunliches Pulver, das ganz oder teilweise zusammengebacken sein kann. Zevtera ist ein Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in einer 20 ml-Durchstechflasche. Es ist in Packungen mit 10 Durchstechflaschen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Correvio
15 Rue du Bicentenaire
92800 Puteaux
Frankreich

Lokale Kontaktdaten des pharmazeutischen Unternehmers für medizinische Auskünfte:
Telefon: 069 33 29 62 76
Email: medinfo@correvio.com

Hersteller

ACS Dobfar S.p.A.
Via A. Fleming, 2
37135 Verona (VR)
Italien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Österreich:	<i>Zevtera 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung</i>
Dänemark:	<i>Zevtera</i>
Finnland:	<i>Zevtera 500 mg, kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos</i>
Frankreich:	<i>Mabelio 500 mg, poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion</i>
Deutschland:	<i>Zevtera 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung</i>
Italien:	<i>Mabelio 500 mg, polvere per concentrato per soluzione per infusione</i>
Irland:	<i>Adaluzis 500 mg powder for concentrate for solution for infusion</i>

Luxemburg:	<i>Mabelio 500 mg, poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion</i>
Norwegen:	<i>Zevtera 500 mg, pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning</i>
Polen:	<i>Zevtera, 500 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji</i>
Portugal :	<i>Zevtera 500 mg pó para concentrado para solução para perfusão</i>
Spanien:	<i>Zevtera 500 mg, polvo para concentrado para solución para perfusión</i>
Schweden:	<i>Zevtera 500 mg pulver till koncentration till infusionsvätska, lösning</i>
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	<i>Zevtera 500mg powder for concentrate for solution for infusion.</i>

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Jede Durchstechflasche ist ausschließlich zum Einmalgebrauch bestimmt.
Herstellung gebrauchsfertiger Zevtera-Infusionslösungen

Zevtera muss rekonstituiert und vor der Infusion weiter verdünnt werden.

Schritt 1: Rekonstitution

10 ml steriles Wasser für Injektionszwecke oder Dextrose 50 mg/ml (5 %) Injektionslösung werden in die Durchstechflasche gegeben; die Durchstechflasche wird kräftig geschüttelt, bis das Pulver komplett aufgelöst ist, was in einigen Fällen bis zu 10 Minuten dauern kann. Das Volumen des resultierenden Konzentrats beträgt etwa 10,6 ml. Eventuell entstandenen Schaum auflösen lassen; die rekonstituierte Lösung sollte visuell geprüft werden, um sicherzustellen, dass das Arzneimittel komplett aufgelöst ist und keine Schwebstoffe vorhanden sind. Das rekonstituierte Konzentrat enthält 50 mg/ml Ceftobiprol (entsprechend 66,7 mg Ceftobiprolmedocaril-Natrium pro ml) und muss vor der Verabreichung weiter verdünnt werden. Es wird empfohlen, die Lösung sofort weiter zu verdünnen. Falls dies nicht möglich ist, kann die Lösung bis zu einer Stunde bei Raumtemperatur und bis zu 24 Stunden im Kühlschrank aufbewahrt werden.

Schritt 2: Verdünnung

Herstellung einer 500 mg-Dosis Zevtera Infusionslösung

10 ml der rekonstituierten Lösung werden aus der Durchstechflasche entnommen und in ein geeignetes Behältnis (z. B. PVC- oder PE-Infusionsbeutel, Glasflasche) gegeben, welches bereits 250 ml Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung, Dextrose 50 mg/ml (5 %) Injektionslösung oder Ringer-Laktat-Injektionslösung enthält. Die Infusionslösung wird vorsichtig 5-10 Mal geschwenkt, um eine homogene Lösung zu erhalten. Starkes Schütteln ist zu vermeiden, um einer Schaumbildung vorzubeugen. Der gesamte Inhalt des

Infusionsbeutels wird infundiert, um eine Dosis von 500 mg Ceftobiprol zu verabreichen.

Herstellung einer 250 mg-Dosis Zevtera Infusionslösung für Patienten mit erheblich eingeschränkter Nierenfunktion

5 ml der rekonstituierten Lösung werden aus der Durchstechflasche entnommen und in ein geeignetes Behältnis (z. B. PVC- oder PE-Infusionsbeutel, Glasflasche) gegeben, welches bereits 125 ml Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung, Dextrose 50 mg/ml (5 %) Injektionslösung oder Ringer-Laktat-Injektionslösung enthält. Die Infusionslösung wird vorsichtig 5-10 Mal geschwenkt, um eine homogene Lösung zu erhalten. Starkes Schütteln ist zu vermeiden, um einer Schaumbildung vorzubeugen. Der gesamte Inhalt des Infusionsbeutels wird infundiert, um eine Dosis von 250 mg Ceftobiprol zu verabreichen.

Die Infusionslösung sollte klar bis leicht opaleszent sein und eine gelbliche Farbe aufweisen. Die Infusionslösung sollte vor der Verabreichung visuell auf Schwebstoffteilchen geprüft werden und muss verworfen werden, wenn Schwebstoffe sichtbar sind.

Für weitere Informationen siehe auch Abschnitt 3.

Aufbewahrung der rekonstituierten und verdünnten Zevtera Infusionslösungen

Die chemische und physikalische Stabilität der rekonstituierten Lösung wurde für 1 Stunde bei 25°C und für bis zu 24 Stunden bei 2°C – 8°C nachgewiesen.

Die chemischen und physikalischen Stabilitätsdaten belegen den gesamten Zeitraum, in dem die Rekonstitution und Infusion abgeschlossen sein muss, siehe folgende Tabelle:

Maximale Zeitspanne, in der die Rekonstitution und Infusion (einschließlich einer zweistündigen Infusionsdauer) abgeschlossen werden muss

Als Verdünnungsmittel verwendete Infusionslösung	Infusionslösung, gelagert bei 25°C		Infusionslösung, gelagert bei 2°C – 8°C (Kühlschrank) Vor Licht geschützt
	Vor Licht geschützt	NICHT vor Licht geschützt	
Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung	24 Stunden	8 Stunden	96 Stunden
Dextrose 50 mg/ml (5 %) Injektionslösung	12 Stunden	8 Stunden	96 Stunden
Ringer-Laktat-Injektionslösung	24 Stunden	8 Stunden	Nicht im Kühlschrank lagern.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode der Rekonstitution / des

Verdünnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Die rekonstituierten Lösungen und die Infusionslösungen dürfen nicht eingefroren oder direkter Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden.

Wenn die Infusionslösung im Kühlschrank aufbewahrt wird, sollte man sie vor der Verabreichung zuerst Raumtemperatur annehmen lassen. Die Infusionslösung muss während der Verabreichung nicht vor Licht geschützt werden.

Für weitere Informationen, siehe auch Abschnitt 5.