

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Fetroja 1 g poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie** cefiderocol

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Fetroja en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet men er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Fetroja en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Fetroja bevat de werkzame stof cefiderocol. Het is een antibioticum en behoort tot een groep antibiotica die cefalosporinen worden genoemd. Antibiotica helpen bij het bestrijden van bacteriën die infecties veroorzaken.

Fetroja wordt bij volwassenen gebruikt voor de behandeling van infecties die worden veroorzaakt door bepaalde soorten bacteriën wanneer andere antibiotica niet kunnen worden gebruikt.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet men er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?**

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
  - U bent **allergisch voor andere antibiotica** die cefalosporinen worden genoemd.
  - U heeft een **ernstige allergische reactie op bepaalde antibiotica** gehad, zoals penicillinen of carbapenems. Dit kan gaan om ernstige afschilferende huid, zwelling van handen, gezicht, voeten, lippen, tong of keel, of moeilijk kunnen slikken of ademen.
- ➔ **Vertel het uw arts** als een van deze situaties op u van toepassing is.

##### **Wanneer moet men extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel toegediend krijgt:

- als u ooit een **allergische reactie** heeft gehad **op andere antibiotica**. Zie ook de rubriek hierboven “Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?”;
- als u **nierproblemen** heeft. Uw arts zal uw dosis aanpassen om zeker te zijn dat u niet te veel of te weinig geneesmiddel krijgt;
- als u **diarree** heeft tijdens uw behandeling;

- als u een **zoutarm dieet** volgt;
  - als u ooit **epileptische aanvallen** heeft gehad.
- ➔ **Neem contact op met uw arts of verpleegkundige** voordat u dit middel toegediend krijgt.

#### Nieuwe infectie

Hoewel Fetcroja bepaalde bacteriën kan bestrijden, bestaat de kans dat u tijdens of na uw behandeling een andere infectie krijgt die veroorzaakt wordt door een ander organisme. Uw arts zal u nauwlettend volgen voor eventuele nieuwe infecties en u een andere behandeling geven, indien nodig.

#### Bloed-/laboratoriumonderzoeken

Vertel uw arts dat u Fetcroja gebruikt als u een bloed-/laboratoriumonderzoek moet ondergaan, omdat u een afwijkend resultaat kunt hebben. Bij de zogenaamde “coombstest” wordt gekeken naar de aanwezigheid van antilichamen die rode bloedcellen kunnen vernietigen of mogelijk beïnvloed worden door de reactie van uw afweersysteem op Fetcroja. Fetcroja kan ook leiden tot vals-positieve resultaten in urinedipsticktests (urine-eiwit of merkstoffen voor diabetes).

#### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Fetcroja mag niet worden gegeven aan kinderen en jongeren jonger dan 18 jaar. Het is namelijk niet bekend of het middel bij deze leeftijdsgroepen veilig is voor gebruik.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Fetcroja nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Fetcroja heeft geen invloed op uw rijvaardigheid of op uw vermogen om machines te bedienen.

#### **Fetcroja bevat natrium**

Dit middel bevat 7,64 mmol (176 mg) natrium per injectieflacon. De totale dagelijkse dosis is 2,1 g, iets meer dan de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene. Neem contact op met uw arts voordat u Fetcroja toegediend krijgt als u een zoutarm dieet volgt.

### **3. Hoe wordt dit middel gebruikt?**

Uw arts of verpleegkundige zal u dit geneesmiddel over een periode van 3 uur geven als een infuus (een druppelinfuus) in uw ader, drie keer per dag. De gebruikelijke aanbevolen dosis is 2 g.

Het aantal dagen waarop u een behandeling met Fetcroja krijgt, hangt af van het type infectie dat u heeft en hoe goed uw infectie verdwijnt.

Vertel het uw arts of verpleegkundige als u pijn heeft op de plaats waar de infusie met Fetcroja in uw ader terechtkomt.

#### **Personen met nierproblemen**

Als u problemen met uw nieren heeft, neem dan contact op met uw arts voordat u Fetcroja toegediend krijgt. De arts zal uw dosis Fetcroja aanpassen.

#### **Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?**

Fetcroja wordt door een arts of verpleegkundige gegeven. Daardoor is het onwaarschijnlijk dat u de verkeerde dosis krijgt toegediend. Vertel het uw arts of verpleegkundige onmiddellijk als u denkt dat u te veel van Fetcroja toegediend kreeg.

### Heeft u een dosis Fetroja gemist?

Als u denkt dat u een dosis Fetroja niet heeft gekregen, zeg dat dan onmiddellijk tegen uw arts of verpleegkundige.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

## 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### Ernstige bijwerkingen

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt – u heeft mogelijk dringend een medische behandeling nodig:

- **ernstige allergische reactie** – verschijnselen zijn onder meer plotse zwelling van uw lippen, gezicht, keel of tong, een ernstige huiduitslag of andere ernstige huidreacties, moeilijk kunnen slikken of ademen. Deze reactie kan levensbedreigend zijn.
- **Diarree** die verergert of niet weggaat, of ontlasting die bloed of slijm bevat. Dit kan tijdens de behandeling optreden, of nadat die is stopgezet. Als dit zich voordoet, mag u geen geneesmiddelen innemen die de stoelgang kunnen stoppen of vertragen.
- ➔ **Vertel het onmiddellijk aan uw arts** als u een van de hierboven vermelde ernstige bijwerkingen opmerkt.

### Andere bijwerkingen

Vertel het uw arts of verpleegkundige als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt.

### Vaak

*(kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)*

- Misselijkheid of braken
- Zwelling, roodheid en/of pijn rondom de naald waar het geneesmiddel in een ader wordt toegediend
- Schimmelinfecties, bijvoorbeeld spruw
- Verhoogde leverenzymwaarden, waargenomen in bloedtests
- Hoesten
- Huiduitslag, met kleine bultjes
- Ernstige darminfectie die *Clostridioides difficile*-colitis wordt genoemd. Klachten bestaan uit waterige diarree, buikpijn, koorts enz.
- Verhoogde creatinewaarden in het bloed

### Soms

*(kan voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)*

- Verhoogde ureumwaarden in het bloed
- Allergie voor Fetroja

### Niet bekend

(de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Verlaagd aantal specifieke witte bloedcellen (neutrofiële granulocyten)

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe wordt dit middel bewaard?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De ongeopende injectieflacons bewaren in de koelkast (2 °C - 8 °C).

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is cefiderocolsulfaattosylaate, overeenkomend met 1 g cefiderocol.
- De andere stoffen in dit middel zijn sacharose (sucrose), natriumchloride en natriumhydroxide.

### Hoe ziet Fetcroja eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Fetcroja is een wit tot gebroken wit poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie in een injectieflacon. Het is verkrijgbaar in verpakkingen die 10 injectieflacons bevatten.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Shionogi B.V.  
Herengracht 464  
1017CA Amsterdam  
Nederland

### Fabrikant

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

Shionogi B.V.  
Herengracht 464  
1017CA Amsterdam  
Nederland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**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./ Тел./ 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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in.**

#### **Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>

---

#### **De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**

Elke injectieflacon is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Het poeder moet worden gereconstitueerd met ofwel 10 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie ofwel 5% dextrose oplossing voor injectie uit de zakken van 100 ml die worden gebruikt voor het bereiden van de uiteindelijke oplossing voor infusie, en moet voorzichtig worden geschud om het op te lossen. De injectieflacon(s) moet(en) blijven staan totdat de schuimvorming op het oppervlak is verdwenen (doorgaans binnen 2 minuten). Het eindvolume van de gereconstitueerde oplossing in de injectieflacon bedraagt ongeveer 11,2 ml (opgelet: de gereconstitueerde oplossing is niet bedoeld om direct te worden geïnjecteerd).

Voor het bereiden van de vereiste doses moet het betreffende volume gereconstitueerde oplossing uit de injectieflacon worden opgetrokken, in overeenstemming met de tabel hieronder. Voeg het opgetrokken volume toe aan de infuuszak met de resterende 100 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie, of 5% dextrose oplossing voor injectie. Voer vóór gebruik een visuele controle uit van de resulterende verdunde oplossing met het geneesmiddel in de infuuszak op de aanwezigheid van vreemde deeltjes en verkleuring. Gebruik geen verkleurde oplossingen of oplossingen die zichtbare deeltjes bevatten.

#### **Bereiden van de doses cefiderocol**

<b>Dosis cefiderocol</b>	<b>Aantal te reconstitueren injectieflacons met 1 g cefiderocol</b>	<b>Op te trekken volume uit de gereconstitueerde injectieflacon(s)</b>	<b>Totaal volume oplossing met cefiderocol vereist voor verdere verdunning in ten minste 100 ml 0,9% natriumchloride oplossing voor injectie of 5% dextrose oplossing voor injectie</b>
2 g	2 injectieflacons	11,2 ml (volledige inhoud) van beide injectieflacons	22,4 ml