

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Zavicefta 2 g/0,5 g poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie ceftazidim/avibactam

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 Zavicefta en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Zavicefta en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Zavicefta?

Zavicefta is een antibioticum dat twee werkzame stoffen bevat: ceftazidim en avibactam.

- Ceftazidim behoort tot de groep antibiotica die “cefalosporines” worden genoemd. Deze stof kan vele soorten bacteriën doden.
- Avibactam is een “bèta-lactamase-remmer” die ceftazidim helpt om sommige bacteriën te doden die de stof niet zelf kan doden.

Waarvoor wordt Zavicefta gebruikt?

Zavicefta wordt bij volwassenen en kinderen in de leeftijd van 3 maanden en ouder gebruikt voor het behandelen van:

- infecties van de maag en darmen (buik)
- infecties van de blaas of nieren, ook wel “urinewegsinfecties” genoemd
- een infectie van de longen die “pneumonie” wordt genoemd
- infecties die worden veroorzaakt door bacteriën die mogelijk niet met andere antibiotica kunnen worden gedood

Zavicefta wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van infectie van het bloed die gepaard gaat met infecties van de buik, urinewegsinfecties of pneumonie.

Hoe werkt Zavicefta?

Zavicefta werkt door bepaalde soorten bacteriën, die ernstige infecties kunnen veroorzaken, te doden.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere cefalosporine-antibiotica.
- U heeft ooit een ernstige allergische reactie gehad op andere antibiotica behorend tot de penicilline- of carbapenemgroepen.

Gebruik Zavicefta niet als een van het bovenstaande op u van toepassing is. Neem bij twijfel contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u Zavicefta gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt als:

- u ooit een allergische reactie heeft gehad (zelfs als het slechts huiduitslag was) op andere antibiotica behorend tot de penicilline- of carbapenemgroepen
- u nierproblemen heeft – uw arts geeft u dan mogelijk een lagere dosis om te verzekeren dat u niet te veel van dit geneesmiddel toegediend krijgt. Dit zou bijwerkingen kunnen veroorzaken zoals epileptische aanvallen (zie rubriek **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**).

Als een van het bovenstaande op u van toepassing is (of als u twijfelt), neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u Zavicefta gebruikt.

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige als u diarree krijgt tijdens uw behandeling.

Overige infecties

Er bestaat een kleine kans dat u tijdens of na de behandeling met Zavicefta een andere infectie krijgt veroorzaakt door andere bacteriën waaronder spruw (schimmelinfectie van de mond of genitaliën).

Laboratoriumtests

Vertel uw arts dat u Zavicefta gebruikt wanneer u tests moet ondergaan. Het resultaat kan namelijk afwijkend zijn als u een test krijgt die “DAGT” of “Coombs” wordt genoemd. Deze test zoekt naar antilichamen die tegen uw rode bloedcellen vechten.

Zavicefta kan daarnaast ook van invloed zijn op de resultaten van bepaalde urinetests voor suiker. Vertel de persoon die het monster afneemt dat u Zavicefta gebruikt.

Kinderen

Zavicefta mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 3 maanden. Het is namelijk niet bekend of het geneesmiddel veilig te gebruiken is in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Overleg met uw arts voordat u Zavicefta gaat gebruiken als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- een antibioticum dat chlooramfenicol wordt genoemd
- een type antibioticum dat een aminoglycoside wordt genoemd, zoals gentamicine of tobramycine
- een vochtafdrijvende tablet die furosemide wordt genoemd
- een geneesmiddel voor jicht dat probenecide wordt genoemd

Neem contact op met uw arts voordat u Zavicefta gaat gebruiken als een van het bovenstaande op u van toepassing is.

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 gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Door het gebruik van Zavicefta kunt u zich duizelig voelen. Dit kan van invloed zijn op uw rijvaardigheid of het vermogen om gereedschappen of machines te bedienen.

Zavicefta bevat natrium

Dit middel bevat ongeveer 146 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 7,3% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u gedurende een langere periode dagelijks 3 of meer injectieflacons nodig heeft, vooral als u is aangeraden een zoutarm (natriumarm) dieet te volgen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Zavicefta wordt door een arts of verpleegkundige aan u toegediend.

De aanbevolen dosering

De aanbevolen dosering voor volwassenen is elke 8 uur één injectieflacon (2 g ceftazidim en 0,5 g avibactam). De dosis voor kinderen in de leeftijd van 3 maanden en ouder wordt door de arts berekend gebaseerd op het gewicht en de leeftijd van het kind.

Het middel wordt met behulp van een druppelinfuus in een ader toegediend. Dit duurt doorgaans ongeveer 2 uur.

De duur van een behandelingskuur is doorgaans 5 tot 14 dagen, afhankelijk van welk type infectie u heeft en hoe u reageert op de behandeling.

Personen met nierproblemen

Als u nierproblemen heeft, geeft uw arts u wellicht een lagere dosis. Zavicefta wordt namelijk via de nieren uitgescheiden door het lichaam.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Zavicefta wordt door een arts of verpleegkundige aan u toegediend, dus het is onwaarschijnlijk dat u de verkeerde dosis krijgt. Als u echter bijwerkingen krijgt of denkt dat u te veel Zavicefta toegediend heeft gekregen, waarschuw dan onmiddellijk uw arts of verpleegkundige. Als u te veel Zavicefta gebruikt, kan het een effect hebben op de hersenen en toevallen of coma veroorzaken.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u denkt dat u een dosis bent vergeten, waarschuw dan onmiddellijk 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. Bij het gebruik van dit geneesmiddel kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

Ernstige bijwerkingen

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u één van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt – u heeft misschien dringend medische behandeling nodig:

- ernstige allergische reacties – tekenen zijn onder meer plotselinge zwelling van de lippen, het gezicht, de keel of de tong, ernstige huiduitslag of andere ernstige huidreacties, moeite met slikken of ademen. Een dergelijke reactie kan levensbedreigend zijn.
- diarree die steeds erger wordt of aanhoudt, of ontlasting die bloed of slijm bevat – dit kan voorkomen tijdens de behandeling met Zavicefta of nadat de behandeling is gestopt. Als deze bijwerking optreedt, mag u geen geneesmiddelen gebruiken die de stoelgang tegenhouden of vertragen.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als één van de bovenstaande ernstige bijwerkingen optreedt.

Overige bijwerkingen

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige als u één van de volgende bijwerkingen krijgt:

Zeer vaak: (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen)

- Afwijkend resultaat bij een test die “DAGT” of “Coombs” wordt genoemd. Deze test zoekt naar antilichamen die tegen uw rode bloedcellen vechten. Het is mogelijk dat dit bloedarmoede (hierdoor kunt u zich vermoeid voelen) en geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) veroorzaakt.

Vaak: (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen)

- Schimmelinfecties, waaronder ook in de mond en vagina
- Verandering in aantal van sommige typen bloedcellen (“eosinofielen” en “trombocyten” genoemd) – zoals aangetoond in bloedtests
- Hoofdpijn
- Zich duizelig voelen
- Misselijkheid of braken
- Buikpijn
- Diarree
- Toename van de hoeveelheid van bepaalde enzymen die door de lever worden aangemaakt – zoals aangetoond in bloedtests
- Gezwollen, jeukende huiduitslag (“netelroos”)
- Jeuk
- Roodheid, pijn of zwelling op de plaats waar Zavancefta in de ader werd toegediend
- Koorts

Soms: (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen)

- Toename in aantal van een bepaald type bloedcellen (“lymfocyten” genoemd) – zoals aangetoond in bloedtests
- Afname in aantal van sommige typen bloedcellen (“leukocyten” genoemd) – zoals aangetoond in bloedtests
- Tintelingen of gevoelloosheid
- Vieze smaak in uw mond
- Toename van het gehalte van bepaalde typen stoffen in het bloed (“creatinine” en “ureum” genoemd). Deze stoffen laten zien hoe goed uw nieren werken.

Zeer zelden: (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 personen)

- Zwelling in een deel van de nier waardoor de normale nierfunctie afneemt

Niet bekend: (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Significante afname van het type witte bloedcellen dat wordt gebruikt om infecties te bestrijden – zoals aangetoond in bloedtests
- Afname van het aantal rode bloedcellen (hemolytische anemie) – zoals aangetoond in bloedtests
- Ernstige allergische reactie (zie **Ernstige bijwerkingen** hierboven)
- Gele verkleuring van het wit van de ogen of de huid
- Plotseling ontstaan van ernstige huiduitslag of blaren of schilferingen van de huid, eventueel in combinatie met hoge koorts of gewrichtspijn (dit kunnen tekenen zijn van ernstigere medische aandoeningen zoals toxische epidermale necrolyse, het Stevens-Johnson-syndroom, erythema multiforme of een aandoening die bekend staat als DRESS, geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen).
- Zwelling onder de huid, met name van de lippen en rond de ogen.

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige als één van de bovenstaande bijwerkingen optreedt.

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 bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

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 stoffen in dit middel zijn ceftazidim en avibactam. Elke injectieflacon bevat ceftazidimpentahydraat equivalent aan 2 g ceftazidim en avibactamnatrium equivalent aan 0,5 g avibactam.
- De andere stof in dit middel is natriumcarbonaat (watervrij) (zie rubriek 2 “Zavicefta bevat natrium”).

Hoe ziet Zavicefta eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Zavicefta is een wit tot geel poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie in een injectieflacon. Het is beschikbaar in verpakkingen van 10 injectieflacons.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Operations Support Group
Ringaskiddy, County Cork
Ierland

Fabrikant

ACS Dobfar S.p.A.
Via Alessandro Fleming 2
Verona 37135
Italië

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:

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

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

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

Italia

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

Κύπρος

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch)
Τηλ.: +357 22817690

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel: + 371 670 35 775

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in MM/JJJJ

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:

Belangrijk: Raadpleeg de samenvatting van de productkenmerken voordat u dit middel voorschrijft.

De verenigbaarheid van Zavicefta met andere geneesmiddelen is niet vastgesteld. Zavicefta mag niet worden gemengd met of fysiek worden toegevoegd aan oplossingen die andere geneesmiddelen bevatten.

Het poeder moet gereconstitueerd worden met water voor injecties en het resulterende concentraat moet vervolgens onmiddellijk worden verdund voorafgaand aan het gebruik. De gereconstitueerde oplossing is lichtgeel en vrij van deeltjes.

Meng de te reconstitueren oplossing voorzichtig en controleer of de inhoud volledig is opgelost. Parenterale geneesmiddelen moeten visueel op deeltjes worden geïnspecteerd voordat deze worden toegediend.

Infuuszakken

Als de intraveneuze oplossing wordt bereid met in rubriek 6.6 vermelde verdunningsmiddelen (ceftazidimconcentratie van 8 mg/ml) is de chemische en fysische stabiliteit bij het gebruik aangetoond (vanaf het initieel aanprikken van de injectieflacon) voor maximaal 12 uur bij 2-8°C, gevolgd door maximaal 4 uur bij niet hoger dan 25°C.

Als de intraveneuze oplossing wordt bereid met in rubriek 6.6 vermelde verdunningsmiddelen (ceftazidimconcentratie van >8 mg/ml tot 40 mg/ml) is de chemische en fysische stabiliteit bij het gebruik aangetoond (vanaf het initieel aanprikken van de injectieflacon) voor maximaal 4 uur bij niet hoger dan 25°C.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het geneesmiddel onmiddellijk te worden gebruikt, tenzij reconstitutie/verdunding onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden hebben plaatsgevonden. Als het middel niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de *in-use* bewaartijden en -omstandigheden voorafgaand aan het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mag het niet het bovenvermelde overschrijden.

Infuusspuiten

Chemische en fysische stabiliteit bij het gebruik is aangetoond (vanaf het initieel aanprikken van de injectieflacon) voor maximaal 6 uur bij niet hoger dan 25°C.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het geneesmiddel onmiddellijk te worden gebruikt, tenzij reconstitutie/verdunding onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden hebben plaatsgevonden. Als het middel niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de *in-use* bewaartijden en -omstandigheden voorafgaand aan het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mag opslag niet langer duren dan 6 uur bij niet hoger dan 25°C..