

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

### **Zinforo 600 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie ceftarolinefosamil**

**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 Zinforo 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 Zinforo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

##### **Wat is Zinforo?**

Zinforo is een antibioticum dat de werkzame stof ceftarolinefosamil bevat. Het behoort tot een groep van geneesmiddelen die 'cefalosporine-antibiotica' worden genoemd.

##### **Waar wordt Zinforo voor gebruikt?**

Zinforo wordt gebruikt om kinderen (vanaf de geboorte) en volwassenen te behandelen voor:

- infecties van de huid en van de weefsels onder de huid
- een infectie van de longen genaamd longontsteking (pneumonie).

##### **Hoe werkt Zinforo?**

Zinforo werkt door het doden van bepaalde bacteriën die ernstige infecties kunnen veroorzaken.

#### **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 in het verleden ernstige allergische reacties gehad op andere antibiotica zoals penicilline of carbapenem.

U mag dit middel niet gebruiken als een van het bovenstaande op u van toepassing is. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel 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 problemen heeft met uw nieren (uw arts moet mogelijk een lagere dosis voorschrijven)
- Als u ooit toevallen heeft gehad (stuipen of convulsies)
- Als u ooit een niet-ernstige allergische reactie op andere antibiotica zoals penicilline of carbapenem heeft gehad
- Als u ooit ernstige diarree heeft gehad na het innemen van antibiotica.

U zou een andere infectie kunnen krijgen die door een andere bacterie wordt veroorzaakt tijdens of na behandeling met Zinforo.

U kunt tekenen en symptomen van ernstige huidreacties krijgen, zoals koorts, gewrichtspijn, huiduitslag, rode, schilferige huiduitslag, bultjes op de huid gevuld met pus, blaren of afschilferende huid, rode ronde vlekken, vaak met centrale blaren op de romp, zweren van de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Wanneer dit gebeurt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige.

#### Laboratoriumtest

Een laboratoriumtest (Coombs-test genaamd) kan bij u mogelijk een afwijkende uitslag geven. Deze test toont bepaalde antilichamen aan die uw rode bloedlichaampjes kunnen aanvallen. Als het aantal van uw rode bloedlichaampjes daalt, dan kan uw arts controleren om te zien of dit komt door deze antilichamen.

Als één van het bovenstaande op u van toepassing is (of u bent er niet zeker van), neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

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

Gebruikt u naast Zinforo 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.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Vertel uw arts als u zwanger bent voordat u Zinforo gaat gebruiken. Gebruik dit geneesmiddel niet als u zwanger bent tenzij uw arts u heeft verteld het te gebruiken.

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**

Zinforo kan bijwerkingen geven zoals duizeligheid. Dit kan invloed hebben op uw vermogen om voertuigen te besturen of machines te bedienen.

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

Zinforo wordt aan u toegediend door een arts of verpleegkundige.

#### **Hoeveel moet u gebruiken?**

De gebruikelijke aanbevolen dosis voor volwassenen is 600 mg elke 12 uur. Uw arts kan uw dosis verhogen tot 600 mg elke 8 uur voor sommige infecties. De gebruikelijke aanbevolen dosis voor kinderen is afhankelijk van de leeftijd en het gewicht van het kind en wordt elke 8 of 12 uur toegediend. Het wordt als een druppelinfuus in een ader toegediend gedurende 5 tot 60 minuten als u de gebruikelijke dosis krijgt, of gedurende 120 minuten als u een verhoogde dosis krijgt.

Een behandeling duurt gewoonlijk 5 tot 14 dagen voor huidinfecties en 5 tot 7 dagen voor longontsteking.

#### **Patiënten met nierproblemen**

Als u nierproblemen heeft, kan uw arts uw dosis verlagen, omdat Zinforo via uw nieren uit uw lichaam wordt afgevoerd.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u denkt dat u te veel Zinforo heeft gekregen, moet u dit onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige vertellen.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u denkt dat u een dosis heeft gemist, moet u dit onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige vertellen.

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. De volgende bijwerkingen kunnen bij dit geneesmiddel voorkomen:

### **Vertel het uw arts onmiddellijk als u last krijgt van deze symptomen omdat u mogelijk dringende medische behandeling nodig heeft:**

- Plotselinge zwelling van uw lippen, gezicht, keel of tong; een ernstige huiduitslag; en problemen met slikken of ademen. Dit kunnen verschijnselen zijn van een ernstige allergische reactie (anafylaxie) en dit kan levensbedreigend zijn;
- Diarree die ernstig wordt of niet overgaat of ontlasting met bloed of slijm tijdens of na de behandeling met Zinforo. In een dergelijke situatie moet u geen geneesmiddelen nemen om de stoelgang te stoppen of te vertragen.

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

- Veranderingen in een bloedtest die de 'Coombs-test' wordt genoemd, worden vaak gezien bij patiënten die dit type antibioticum nemen. Deze test kijkt naar bepaalde antilichamen die uw eigen rode bloedcellen kunnen aanvallen.

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

- Koorts
- Hoofdpijn
- Een duizelig gevoel
- Jeuk, huiduitslag
- Diarree, buikpijn
- Misselijkheid of braken
- Toegenomen hoeveelheid leverenzymen (aangetoond met bloedonderzoek)
- Pijn en irritaties van de aderen
- Roodheid, pijn of zwelling op de plaats van de injectie.

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

- Bloedarmoede
- Verheven huiduitslag met hevige jeuk (netelroos)
- Een toename van de hoeveelheid creatinine in uw bloed. Creatinine laat zien hoe goed uw nieren functioneren.
- Meer bloedingen en bloeditstortingen (blauwe plekken) dan normaal. Dit kan gebeuren vanwege een daling in de hoeveelheid bloedplaatjes.
- Veranderingen in testen die meten hoe goed uw bloed stolt.
- Een afname van het totale aantal witte bloedcellen, of een bepaald type witte bloedcellen in uw bloed (leukopenie en neutropenie).
- Veranderingen in uw mentale staat zoals verwardheid, verminderd bewustzijnsniveau, abnormale bewegingen of toevallen (encefalopathie) – deze hebben zich voorgedaan bij mensen die een te hoge dosis toegediend krijgen, vooral bij mensen met nierproblemen.

### **Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 personen)**

- Een aanzienlijke afname van het aantal van bepaalde witte bloedcellen in uw bloed (agranulocytose). U kunt koorts, griepachtige verschijnselen, een zere keel, of een andere infectie die ernstig kan zijn, ervaren.
- Een toename van een bepaald soort witte bloedcellen in uw bloed (eosinofilie).

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

- Een vorm van longziekte waarbij eosinofielen (een vorm van witte bloedcellen) in toenemende aantallen in de long voorkomen (eosinofiele pneumonie).

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker 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 beneden 30 °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. Het ziekenhuis zal het afvalmateriaal op een veilige manier weggooien. 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 elke injectieflacon met dit middel is 600 mg ceftarolinefosamil.
- De andere stof in dit middel is arginine.

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

Zinforo is een bleek geelwit tot lichtgeel poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie in een injectieflacon. Het is verkrijgbaar 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.  
Nucleo Industriale S. Atto  
64100 Teramo  
Italië

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

**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 ΕΛΛΑΣ Α.Ε.  
Τηλ.: +30 210 67 85 800

**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)  
+44 (0)1304 616161

**Ísland**  
Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Lietuva**  
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje  
Tel. +3705 2514000

**Magyarország**  
PFIZER Kft.  
Tel. + 36 1 488 37 00

**Malta**  
Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +35621 344610

**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 România 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 Α.Ε. (CYPRUS BRANCH)  
Τηλ: +357 22 817690

**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

### 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 vóór het voorschrijven.

Aseptische technieken moeten bij de bereiding van de infuusoplossing worden gevolgd. De inhoud van de Zinforo-injectieflacon moet gereconstitueerd worden met 20 ml steriel water voor injecties. De instructies voor de reconstitutie van een Zinforo-injectieflacon worden hieronder samengevat:

Doseringssterkte (mg)	Volume van het verdunningsmiddel dat moet worden toegevoegd (ml)	Geschatte ceftarolineconcentratie (mg/ml)	Hoeveelheid die moet worden opgezogen
600	20	30	Totaal volume

De gereconstitueerde oplossing moet verder verdund worden om de Zinforo oplossing voor infusie te maken. Een 250 ml, 100 ml of 50 ml infuuszak kan worden gebruikt om het infuus te bereiden, gebaseerd op de volumevereisten voor de patiënt. Geschikte oplossingen voor infusie omvatten: 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride oplossing voor injectie, 50 mg/ml (5%) dextrose oplossing voor injectie, 4,5 mg/ml natriumchloride en 25 mg/ml dextrose oplossing voor injectie (0,45% natriumchloride en 2,5% dextrose) of Ringer-lactaatoplossing. De resulterende oplossing dient volgens de geselecteerde dosis gedurende 5 tot 60 minuten voor de standaarddosis of 120 minuten voor de hoge doses te worden toegediend in infusievolumes van 50 ml, 100 ml of 250 ml.

Infusievolumes voor pediatrische patiënten zullen variëren afhankelijk van het gewicht van het kind. De concentratie infuusoplossing tijdens klaarmaken en toedienen dient niet meer te zijn dan 12 mg/ml ceftarolinefosamil.

De reconstitutietijd is minder dan 2 minuten. Meng voorzichtig om te reconstitueren en controleer of de inhoud volledig is opgelost. Parenterale geneesmiddelen moeten voor de toediening visueel worden geïnspecteerd op deeltjes.

De kleur van Zinforo-infuusoplossingen varieert van helder, licht- tot donkergeel afhankelijk van concentratie en bewaarcondities. Het is vrij van deeltjes. Als het volgens de aanbevelingen wordt bewaard, wordt de kracht van het product niet aangetast.

De chemische en fysische stabiliteit bij het gebruik is aangetoond voor maximaal 12 uur bij 2-8°C en 6 uur bij 25°C.