

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Zevtera 500 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning ceftobiprol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger. Det omfatter alle tænkelige bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Zevtera
3. Sådan skal du bruge Zevtera
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Zevtera er et antibiotikum, som indeholder det aktive stof ceftobiprolmedocarilnatrium. Det tilhører en gruppe af lægemidler betegnet 'cefalosporin antibiotika'.

Zevtera anvendes til at behandle nyfødte børn født til tiden, spædbørn, børn, unge og voksne med infektioner i lungerne kaldet 'pneumoni' (lungebetændelse).

Zevtera virker ved at dræbe visse bakterier, som kan forårsage alvorlige infektioner i lungerne.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Zevtera

Brug ikke Zevtera:

- hvis du er allergisk over for ceftobiprolmedocarilnatrium eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zevtera (angivet i afsnit 6)
- hvis du er allergisk over for andre cefalosporin eller betalaktam antibiotika,
- hvis du tidligere har haft alvorlige allergiske reaktioner over for andre antibiotika, såsom penicillin eller carbapenem,

Brug ikke Zevtera, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Hvis du ikke er sikker, skal du tale med din læge eller sundhedspersonalet, inden du får Zevtera.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du bruger Zevtera:

- hvis du har nyreproblemer (din læge skal muligvis reducere din lægemiddeldosis),
- hvis du nogensinde har haft en alvorlig allergisk reaktion over for andre antibiotika, såsom penicillin eller carbapenem,
- hvis du nogensinde har haft anfald (krampeanfald eller muskelsammentrækninger),
- hvis du har diarré før, under eller efter din behandling med lægemidlet (det er muligt, at du har en betændelse i tarmene kaldet 'kolit'). **Du må ikke tage medicin mod diarré uden først at tale med din læge;**
- hvis du er HIV-positiv,

- hvis dit immunsystem er meget svagt,
- hvis din tælling af hvide blodlegemer er meget lav, eller din knoglemarvsfunktion er undertrykt,
- hvis din lungeinfektion opstår mere end 48 timer efter start af kunstig ventilation, er Zevtera ikke egnet til dig (din læge vil ordinere et egnet antibiotikum til dig);
- hvis du skal have (eller forventes at skulle have) samtidig behandling med opløsninger, der indeholder calcium, med undtagelse af Ringers laktat-injektionsvæske, i samme intravenøse drop på grund af risikoen for udfældning.

Hvis din læge mener, at du har brug for mere væske, kan du blive bedt om at drikke rigeligt med væske, eller du kan få indgivet væske via et intravenøst drop i venen, mens du får Zevtera.

Hvis du begynder at tage Zevtera og derefter har behov for ventilation, vil din læge vurdere, hvorvidt Zevtera er egnet til dig.

Laboratorieundersøgelser

Du kan have en anormal laboratorieundersøgelse (kaldet Coombs test), der søger efter visse antistoffer, som kan reagere mod dine røde blodlegemer. Zevtera kan også påvirke andre undersøgelser, som måler serumkreatinin (Jaffé reaktion), eller undersøgelser til bestemmelse af glucoseindholdet i urinen. Disse undersøgelser kan give forkerte resultater.

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig (eller hvis du ikke er sikker), skal du tale med din læge eller sundhedspersonalet, før du bruger Zevtera.

Børn

Der foreligger ingen data om anvendelsen af Zevtera til for tidligt fødte nyfødte.

Brug af anden medicin sammen med Zevtera

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Zevtera kan forårsage bivirkninger, såsom svimmelhed. Dette kan påvirke din evne til at føre motorkøretøjer eller betjene maskiner.

Zevtera indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder cirka 22 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 1,1 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du bruge Zevtera

Du får indgivet Zevtera af en læge eller sygeplejerske.

Den anbefalede dosis til voksne er 500 mg ceftobiprol hver 8. time, der indgives som et drop i en vene, som varer 2 timer.

Den anbefalede dosis til nyfødte børn født til tiden, spædbørn, børn og unge afhænger af barnets alder og vægt og skal indgives hver 8. time (spædbørn i alderen 3 måneder eller ældre, børn og unge) eller hver 12. time (nyfødte børn født til tiden og spædbørn under 3 måneder) som et drop i en vene, som varer 2 timer.

Infusionsopløsningen med en ceftobiprolkoncentration på 2 mg/ml bruges til voksne og unge. Til spædbørn og nyfødte børn født til tiden anvendes infusionsopløsningen med en ceftobiprolkoncentration på 4 mg/ml.

Patienter med nyreproblemer

Du skal måske have en lavere dosis af Zevtera, hvis du har nyreproblemer.

Hvis du har brugt for meget Zevtera

Hvis du mener, at du har fået for meget Zevtera, skal du straks tale med din læge eller sundhedspersonalet.

Hvis du har glemt at bruge Zevtera

Hvis du mener, at du har sprunget en dosis over, skal du straks tale med din læge eller sundhedspersonalet.

Hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette lægemiddel, så tal med din læge eller sundhedspersonalet.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Følgende bivirkninger kan forekomme med dette lægemiddel:

Fortæl straks din læge, hvis du får disse symptomer, da du muligvis skal behandles akut:

- Pludselig hævelse af læber, ansigt, hals eller tunge; alvorligt udslæt og besvær med at synke og trække vejret. Disse kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion (anafylaksi) og kan være livstruende.
- Diarré, som bliver værre og ikke går væk, eller som indeholder blod eller slim før eller efter behandling med Zevtera. I sådanne situationer, må du ikke tage lægemidler, der standser eller gør afføring langsommere.

Almindelige: kan påvirke 1 ud af 10 mennesker

- Utilpashed (*kvalme*)
- Hovedpine, døsighed (*somnolens*)
- Svimmelhed
- Udslæt, kløe eller nældefeber
- Diarré, fortæl straks din læge, hvis du får diarré
- Har dårlig mave (*opkastning*)
- Mavesmerter (*mavesmerter*), mavebesvær eller 'halsbrand' (*dyspepsi*)
- Usædvanlig smag (*dysgeusi*)
- Svampeinfektioner i forskellige dele af kroppen
- Rødme, smerter eller hævelse, hvor injektionen blev givet
- Lave niveauer af mineralet 'natrium' i blodet
- Forøgelse i niveauet af visse leverenzymmer i blodet
- Overfølsomhed, herunder rødmen af huden

Ikke almindelige: kan påvirke 1 ud af 100 mennesker

- Muskelsammentrækninger, krampeanfald eller anfald
- Midlertidigt færre eller flere af visse slags blodlegemer
- Blodprøver viser reducerede kaliumniveauer
- Søvnløshed og søvnforstyrrelser, herunder muligvis angst, panikanfald og mareridt
- Kortåndethed eller vejrtrækningsbesvær, astma
- Muskelkramper
- Nyreproblemer
- Hævelse, særligt af ankler og fødder
- Blodprøver viser midlertidigt forhøjede niveauer af triglycerider, blodsukker eller kreatinin

Ikke kendte: hyppighed kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data

- Et mere alvorligt fald i antallet af en specifik type hvide blodlegemer (*agranulocytose*)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Opbevar hætteglasset i den ydre emballage for at beskytte mod lys.

For opbevaring af Zevtera rekonstituerede og fortyndede infusionsvæsker, opløsninger, henvises til de vedlagte materialer for sundhedsprofessionelle.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**Zevtera indeholder**

- Aktivt stof: ceftobiprolmedocarilnatrium. Hvert hætteglas indeholder 666.6 mg ceftobiprolmedocarilnatrium, svarende til 500 mg ceftobiprol. Efter rekonstitution indeholder hver ml af koncentrat 66,7 mg ceftobiprolmedocarilnatrium, svarende til 50 mg ceftobiprol.
- Øvrige indholdsstoffer er citronsyremonohydrat (E330) og natriumhydroxid (E524), se desuden afsnit 2.

Udseende og pakningsstørrelser

Zevtera er en hvid, gullig til let brun klump, eventuelt brækket i stykker eller pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning i et 20 ml hætteglas. Det fås i pakker med 10 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Basilea Pharmaceutica Deutschland GmbH
Marie-Curie-Strasse 8
79539 Lörrach
Tyskland

Nationale repræsentant:

Unimedic Pharma AB
Stockholm, Sverige

Fremstiller:

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

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Østrig: Zevtera 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danmark: Zevtera
Finland: Zevtera 500 mg, kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Frankrig: Mabelio 500 mg, poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion
Tyskland: Zevtera 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Italien: Mabelio 500 mg, polvere per concentrato per soluzione per infusione
Irland: Adaluzis 500mg powder for concentrate for solution for infusion
Luxembourg: Mabelio 500 mg, poudre pour solution à diluer pour solution pour perfusion
Norge: Zevtera 500 mg, pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Polen: Zevtera, 500 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji
Portugal: Zevtera 500 mg pó para concentrado para solução para perfusão
Spanien: Zevtera 500 mg, polvo para concentrado para solución para perfusión
Sverige: Zevtera 500 mg pulver till konzentrat till infusionsvätska, lösning
Storbritannien (Nordirland): Zevtera 500mg powder for concentrate for solution for infusion.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2025

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.dkma.dk.

Nedenstående oplysninger er kun til læger og sundhedspersonale:

Hvert hætteglas er kun til engangsbrug.

Forberedelse af Zevtera infusionsvæsker, opløsninger

Zevtera skal rekonstitueres og derefter fortyndes inden infusion.

Trin 1: Rekonstitution

Til voksne og pædiatriske patienter ≥ 12 år, som kræver en infusionsopløsning med en ceftobiprolkoncentration på 2 mg/ml, skal det frysetørrede pulver rekonstitueres med 10 ml sterilt vand til injektionsvæsker eller glucose 50 mg/ml (5 %) injektionsvæske, opløsning.

Til pædiatriske patienter < 12 år, som kræver en infusionsopløsning med en ceftobiprolkoncentration på 4 mg/ml, skal det frysetørrede pulver rekonstitueres enten med 10 ml glucose 50 mg/ml (5 %) injektionsvæske, opløsning, hvis yderligere fortynding udføres med det samme fortyndingsmiddel

(dvs. glucose 50 mg/ml (5 %) injektionsvæske, opløsning) eller med 10 ml vand til injektionsvæsker, hvis yderligere fortynding udføres med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning (se tabellerne herunder).

Hætteglasset skal rystes kraftigt, indtil pulveret opløses fuldstændigt, hvilket i visse tilfælde kan tage op til 10 minutter. Volumen af det resulterende koncentrat er cirka 10,6 ml. Eventuelt skum skal have lov til at foretage sig, og den rekonstituerede opløsning skal efterses visuelt for at sikre, at produktet er opløst og uden partikler. Det rekonstituerede koncentrat indeholder 50 mg/ml ceftobiprol (som 66,7 mg/ml ceftobiprolmedocarilnatrium) og skal fortyndes yderligere inden indgivelse. Det anbefales, at den rekonstituerede opløsning fortyndes yderligere med det samme. Hvis dette ikke er muligt, kan den rekonstituerede opløsning opbevares ved stuetemperatur i op til en time eller i køleskab i op til 24 timer.

Trin 2: Fortynding (infusionsopløsning)

Brug hos voksne og pædiatriske patienter ≥ 12 år

Forberedelse af dosen på 500 mg Zevtera infusionsvæske, opløsning til infusion (2 mg/ml ceftobiprol)

10 ml af den rekonstituerede opløsning skal trækkes op af hætteglasset og injiceres i en egnet beholder (f.eks. polyvinylchlorid eller polyethylen infusionsposser, glasflasker), der indeholder 250 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning, glucose 50 mg/ml (5 %) injektionsvæske, opløsning, eller Ringers laktat-injektionsvæske. Vend forsigtigt infusionsvæsken på hovedet 5-10 gange for at danne en homogen opløsning. Kraftig omrystning skal undgås for at forebygge skumdannelse.

Hos voksne skal hele indholdet af infusionsposen indgives for at indgive en dosis på 500 mg ceftobiprol.

Hos pædiatriske patienter ≥ 12 år skal den mængde, der skal administreres, beregnes baseret på patientens legemsvægt og må ikke overstige et maksimum på 250 ml (dosis på 500 mg).

Forberedelse af dosen på 250 mg Zevtera infusionsvæske, opløsning til voksne patienter med svært nedsat nyrefunktion

5 ml af den rekonstituerede opløsning skal trækkes op af hætteglasset og injiceres i en egnet beholder (f.eks. polyvinylchlorid eller polyethylen infusionsposser, glasflasker), der indeholder 125 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning, glucose 50 mg/ml (5 %) injektionsvæske, opløsning, eller Ringers laktat-injektionsvæske. Vend forsigtigt infusionsvæsken på hovedet 5-10 gange for at danne en homogen opløsning. Kraftig omrystning skal undgås for at forebygge skumdannelse. Hele indholdet af infusionsposen skal indgives for at indgive en dosis på 250 mg ceftobiprol.

Brug hos pædiatriske patienter < 12 år

Forberedelse af Zevtera infusionsvæske, opløsning med en koncentration på 4 mg/ml ceftobiprol

Administration ved hjælp af infusionsposser, flasker eller sprøjter:

Den rekonstituerede opløsning, der er klargjort med 10 ml glucose 50 mg/ml (5 %) injektionsvæske, opløsning, skal fortyndes med den samme fortyndingsmiddelopløsning (dvs. glucose 50 mg/ml (5 %) injektionsvæske, opløsning). Den rekonstituerede opløsning, der er klargjort med 10 ml vand til injektionsvæsker, skal fortyndes med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning.

10 ml skal trækkes op fra en infusionsbeholder (f.eks. PVC- eller PE-infusionsposser, glasflasker), der indeholder 125 ml fortyndingsmiddelopløsning, og erstattes med 10 ml af den rekonstituerede opløsning, trukket op fra hætteglasset. Vend forsigtigt infusionsopløsningen på hovedet 5-10 gange for at danne en homogen opløsning. Kraftig omrystning skal undgås for at forebygge skumdannelse. Den mængde, der skal administreres, skal beregnes baseret på patientens legemsvægt og må ikke overstige et maksimum på 125 ml (dosis på 500 mg).

Ved administration ved hjælp af en 50 ml sprøjte, hvis den beregnede dosis ikke overstiger 200 mg, skal 4 ml af den rekonstituerede opløsning (svarende til 200 mg ceftobiprol), der er klargjort med glucose 50 mg/ml (5 %) injektionsvæske, opløsning eller vand til injektionsvæsker, trækkes op fra hætteglasset og fortyndes med 46 ml af det relevante fortyndingsmiddel til infusionsopløsningen (se tabel herunder). Vend forsigtigt infusionsopløsningen på hovedet 5-10 gange for at danne en homogen opløsning. Kraftig omrystning skal undgås for at forebygge skumdannelse. Den mængde, der skal administreres, skal beregnes baseret på patientens legemsvægt og må ikke overstige et maksimum på 50 ml (dosis på 200 mg).

Den fortyndede opløsnings udseende

Infusionsvæsken, opløsningen skal være gennemsigtig til let opaliserende og gullig i farven.

Infusionsvæsken, opløsningen skal efterses visuelt for partikler inden indgivelse og kasseres, hvis der ses partikler.

Se desuden afsnit 3 for yderligere information.

Opbevaring af rekonstitueret og fortyndet infusionsvæske, opløsning

Kemisk og fysisk stabilitet under brug af den rekonstituerede opløsning er blevet påvist i 1 time ved 25 °C og i op til 24 timer ved 2 °C–8 °C.

Kemiske og fysiske stabilitetsdata under brug understøtter den totale tid til rekonstitution og infusion af 2 mg/ml eller 4 mg/ml fortyndet ceftobiprolopløsning beskrevet i nedenstående tabeller:

Brug hos voksne og unge ≥ 12 år (2 mg/ml ceftobiprol): Samlet tid, inden for hvilken rekonstitution og infusion (inklusive infusionsperioden) skal fuldføres

Fortyndingsmiddel til rekonstitutionsvæske, opløsning	Fortyndingsmiddel til infusionsvæske, opløsning	Infusionsvæske, opløsning opbevaret ved 25 °C		Infusionsvæske, opløsning opbevaret ved 2 °C til 8 °C Beskyttet mod lys
		Beskyttet mod lys	IKKE beskyttet mod lys	
Glucose 50 mg/ml (5 %) injektionsvæske, opløsning eller Vand til injektionsvæsker	Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning	24 timer	8 timer	96 timer
	Glucose 50 mg/ml (5 %) injektionsvæske, opløsning	12 timer	8 timer	96 timer
	Ringers laktat-injektionsvæske	24 timer	8 timer	Må ikke nedkøles

Brug hos børn, spædbørn og nyfødte (< 12 år) (4 mg/ml ceftobiprol): Samlet tid, inden for hvilken rekonstitution og infusion (inklusive infusionsperioden) skal fuldføres

Fortyndingsmiddel til rekonstitutionsvæske, opløsning	Fortyndingsmiddel til infusionsvæske, opløsning	Infusionsvæske, opløsning opbevaret ved 25 °C IKKE beskyttet mod lys	Infusionsvæske, opløsning opbevaret ved 2 °C til 8 °C Beskyttet mod lys
Glucose 50 mg/ml (5 %) injektionsvæske, opløsning	Glucose 50 mg/ml (5 %) injektionsvæske, opløsning	12 timer	24 timer
Vand til injektionsvæsker	Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning	8 timer	8 timer

Af hensyn til den mikrobiologiske sikkerhed skal produktet anvendes med det samme, medmindre rekonstitutions-/fortyndingsmetoden udelukker risikoen for mikrobiologisk kontaminering. Hvis det ikke anvendes med det samme, er opbevaringstiden og -forholdene under brug brugerens ansvar.

Rekonstitueret opløsning og injektionsvæske, opløsning må ikke nedfryses eller udsættes for direkte sollys.

Hvis infusionsvæsken, opløsningen opbevares i køleskab, skal den bringes til stuetemperatur inden indgivelse. Det er ikke nødvendigt at beskytte infusionsvæsken, opløsningen mod lys under indgivelse.

Se desuden afsnit 5 for yderligere information.