Zkrácená informace o přípravku Zerbaxa® 1 g/0,5 g prášek pro koncentrát pro infuzní roztok

Složení: Jedna injekční lahvička obsahuje ceftolozani sulfas ekvivalentní ceftolozanum 1 g a tazobactamum natricum ekvivalentní tazobactamum 0,5 g. **Léková forma:** Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok. **Terapeutické indikace:** u dospělých a pediatrických pacientů* k léčbě: komplikované intraabdominální infekce, akutní pyelonefritidy, komplikované infekce močových cest. Dále je indikován u dospělých pacientů (18 let nebo starších) k léčbě nozokomiální pneumonie (HAP), včetně ventilátorové pneumonie (VAP). **Dávkování a způsob podání:** u dospělých pacientů s clearance kreatininu > 50 ml/min: komplikovaná intra-abdominální infekce (při podezření na anaerobní patogeny se má používat v kombinaci s metronidazolem): 1 g ceftolozanu/0,5 g tazobaktamu infuzí po dobu 1 hodiny každých 8 hodin, délka léčby 4 – 14 dnů, komplikovaná infekce močových cest, akutní pyelonefritida 1 g ceftolozanu/ 0,5 g tazobaktamu infuzí po dobu 1 hodiny každých 8 hodin, délka léčby 7 dnů, nozokomiální pneumonie, včetně ventilátorové pneumonie (při podezření či potvrzení, že se grampozitivní patogeny podílejí na infekčním procesu se má používat v kombinaci s antibakteriálním přípravkem účinným proti grampozitivním patogenům), 2 g ceftolozanu/1 g tazobaktamu, infuzí po dobu 1 hodiny každých 8 hodin ,délka léčby 8 – 14 dnů. *U pediatrických pacientů s odhadovanou rychlostí glomerulární filtrace (eGFR) > 50 ml/min/1,73 m2: Komplikovaná intraabdominální infekce (při podezření na anaerobní patogeny se má používat v kombinaci s metronidazolem): 20 mg/kg ceftolozanu /10 mg/kg tazobaktamu až do max. dávky 1 g ceftolozanu/0,5 g tazobaktamu každých 8 hodin, 5- 14 dnů. Komplikovaná infekce močových cest a akutní pyelonefritida: 20 mg/kg ceftolozanu/10 mg/kg tazobaktamu až do maximální dávky 1 g ceftolozanu/0,5 g tazobaktamu každých 8 hodin, 7-14 dnů. Děti a dospívající s tělesnou hmotností > 50 kg nemají překročit maximální dávku 1 g ceftolozanu/0,5 g tazobaktamu. Uvedená celková doba trvání léčby může zahrnovat intravenózní podání přípravku Zerbaxa následované odpovídající perorální terapií. Doba trvání infuze je 1 hodina. *Starší pacienti (≥ 65 let věku)* není nutná žádná úprava dávkování vzhledem k samotnému věku. *Porucha funkce ledvin:* U pacientů s lehkou poruchou funkce ledvin (odhadnutá clearance kreatininu [CrCL] > 50 ml/min) není nutná žádná úprava dávkování. U pacientů se středně těžkou nebo těžkou poruchou funkce ledvin a u pacientů v terminálním stadiu renálního onemocnění na hemodialýze se má dávka upravit podle doporučení uvedených v tabulce 3 plného znění Souhrnu údajů o přípravku Zerbaxa. *Porucha funkce jater:* U pacientů s poruchou funkce jater není nutná žádná úprava dávkování. *Pediatrická populace:* Bezpečnost a účinnost u dětí a dospívajících ve věku do 18 let nebyla dosud stanovena pro léčbu nozokomiální pneumonie (HAP), včetně ventilátorové pneumonie (VAP). **Způsob podání:** intravenózní infuze. Doba infuze přípravku Zerbaxa je 1 hodina pro všechny dávky. Návod k rekonstituci a naředění tohoto léčivého přípravku před jeho podáním - viz plné znění Souhrnu údajů o přípravku Zerbaxa. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku, hypersenzitivita na jakékoliv cefalosporinové antibakteriální látky, závažná hypersenzitivita (např. anafylaktická reakce, závažná kožní reakce) na jakýkoliv typ beta-laktamové bakteriální látky (např. peniciliny nebo karbapenemy). **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Hypersenzitivní reakce: jsou možné závažné a příležitostně fatální hypersenzitivní (anafylaktické) reakce. Jestliže se v průběhu léčby ceftolozanem/tazobaktamem objeví závažná alergická reakce, má se podávání léčivého přípravku ukončit a mají se přijmout vhodná opatření. Pacienti s anamnézou hypersenzitivity na cefalosporiny, peniciliny nebo jiné beta-laktamové antibakteriální látky, mohou být také hypersenzitivní na ceftolozan/tazobaktam. Kombinace ceftolozan/tazobaktam je kontraindikována u pacientů s hypersenzitivitou na ceftolozan, tazobaktam, nebo cefalosporiny.Kombinace ceftolozan/ tazobaktam je kontraindikována u pacientů se závažnou hypersenzitivitou (např. anafylaktická reakce, závažná kožní reakce) na jakýkoliv typ beta-laktamové antibakteriální látky (např. peniciliny nebo karbapenemy). Ceftolozan/tazobaktam se má používat s opatrností u pacientů s jakýmkoli jiným typem hypersenzitivní reakce na peniciliny nebo jakýkoli jiný typ beta-laktamové antibakteriální látky v anamnéze. Účinky na funkci ledvin: Při léčbě ceftolozanem/tazobaktamem bylo pozorováno u pacientů snížení funkce ledvin. Porucha funkce ledvin: Dávka ceftolozanu/tazobaktamu má být upravena na základě funkce ledvin -viz tabulka 2 plného znění Souhrnu údajů o přípravku Zerbaxa. V klinických studiích účinnost ceftolozanu/tazobaktamu byla nižší u pacientů se středně těžkou poruchou funkce ledvin ve srovnání s těmi, kteří měli normální nebo mírně zhoršenou funkci ledvin na počátku. Pacienti s poruchou funkce ledvin při zahájení léčby mají být monitorováni častěji pro případné změny ve funkci ledvin v průběhu léčby a dávka ceftolozanu/tazobaktamu má být upravena podle potřeby. Omezení klinických údajů: Pacienti, kteří jsou imunosuprimovaní, a pacienti s těžkou neutropenií byli vyloučeni z klinických studií. Kolitida vyvolaná *Clostridium difficile:* při léčbě ceftolozanem/tazobaktamem byla hlášena kolitida a pseudomembranózní kolitida spojená s antibakteriální léčbou. Závažnost těchto typů infekcí se může pohybovat od mírné po život ohrožující. Je nutné zvážit tuto diagnózu u pacientů, kteří mají v průběhu nebo po ukončení podávání ceftolozanu/tazobaktamu průjem a zvážit ukončení léčby ceftolozanem/tazobaktamem a přijetí podpůrných opatření spolu se zahájením specifické léčby proti *Clostridium difficile*. Necitlivé mikroorganismy: Používání ceftolozanu/tazobaktamu může podporovat přerůstání necitlivých mikroorganismů. Objeví-li se superinfekce mají být přijata vhodná opatření.Ceftolozan/tazobaktam není aktivní vůči bakteriím produkujícím beta-laktamázy, které nejsou inhibovány tazobaktamem. Sérokonverze přímého antiglobulinového testu (Coombsův test) a potenciální riziko hemolytické anémie: v průběhu léčby přípravkem Zerbaxa může dojít k výskytu pozitivního přímého Coombsova testu. V klinických studiích u komplikovaných intraabdominálních infekcí a komplikovaných infekcí močových cest byla incidence sérokonverze na pozitivní přímý Coombsův test 0,2 %, u nozokomiální pneumonie, včetně ventilátorové pneumonie byla incidence sérokonverze na pozitivní přímý Coombsův test 31,2 %. V žádné léčené skupině, u které se v klinických studiích vyskytl pozitivní přímý Coombsův test, nebyl během léčby žádný případ hemolýzy.. Obsah sodíku: Jedna injekční lahvička ceftolozanu/tazobaktamu obsahuje 10,0 mmol (230 mg) sodíku. Obsaj jedné injekční lahvičky rekonstituovaný v 10 ml 0,9% roztoku chloridu sodného (fyziologického roztoku) na injekci obsahuje 11,5 mmol (265 mg) sodíku. Nutné vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku. **Interakce s jinými léčivými přípravky:**Dle údajů získaných v *in vitro* a *in vivo* studiích se neočekávají žádné významné interakce léčivých přípravků mezi ceftolozanem/tazobaktamem a substráty, inhibitory a induktory enzymů cytochromu P450 (CYP). **Fertilita, těhotenství a kojení:** Těhotenství: údaje nejsou k dispozici. Přípravek Zerbaxa se smí v průběhu těhotenství používat pouze tehdy, pokud očekávaný přínos převažuje nad možnými riziky pro těhotnou ženu a pro plod. Kojení: Není známo, zda se ceftolozan a tazobaktam vylučují do lidského mateřského mléka. Riziko pro novorozence/kojence nelze vyloučit. Musí být provedeno rozhodnutí, zda přerušit kojení nebo přerušit/zdržet se léčby přípravkem Zerbaxa, na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro ženu. Fertilita:nebyla zkoumána. **Nežádoucí účinky:** U dospělých: nejčastěji hlášené nežádoucí účinky ve vztahu k léčbě intraabdominálních infekcí a komplikovaných infekcí močových cest včetně pyelonefritidy byly nauzea, bolest hlavy, zácpa, průjem a pyrexie a měly převážně mírný nebo středně závažný charakter. Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky ve vztahu k léčbě nozokomiální pneumonie, včetně ventilátorové pneumonie byly průjem, zvýšená hladina alaninaminotransferázy a zvýšená hladina aspartátaminotransferázy a měly převážně mírný nebo středně závažný charakter.Další časté nežádoucí účinky: kolitida vyvolaná *Clostridioides difficile* ,trombocytóza, hypokalemie, insomnie, úzkost, závrať, hypotenze, nauzea, průjem, zácpa, zvracení, bolest břicha, vyrážka, pyrexie, reakce v místě infuse ,zvýšení alaninaminotransferázy, zvýšení aspartátaminotransferázy, zvýšení aminotransferáz, abnormální výsledek testu funkce jater, zvýšení alkalické fosfatázy v krvi, zvýšení gammaglutamyltransferázy . *Pediatrická populace: Bezpečnostní profil je obecně podobný jako u dospělé populace s komplikovanou intraabdominální infekcí a komplikovanou infekcí močových cest (včetně akutní pyelonefritidy). Byly pozorovány další tři NÚ: neutropenie, zvýšená chuť k jídlu a dysgeuzie (všechny s frekvencí časté). Nejčastějšími nežádoucími účinky (≥ 2 % v souhrnných pediatrických studiích fáze 2) u pacientů dostávajících přípravek Zerbaxa byly průjem, zvýšení hladiny alaninaminotransferázy a zvýšení hladiny aspartátaminotransferázy. Bezpečnostní údaje u pacientů mladších 3 měsíců s komplikovanou intraabdominální infekcí jsou omezené. **Zvláštní opatření pro uchovávání:**Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C) v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Velikost balení:** balení po 10 injekčních lahvičkách (a 20ml). **Držitel rozhodnutí o registraci:** Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemsko **Registrační číslo:** EU/1/15/1032/001. **Datum revize textu:** 25.7.2022* **RCN**: 000020792-CZ

Všimněte si, prosím, změn v informaci o léčivém přípravku

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis a je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Dříve než přípravek předepíšete, seznamte se, prosím s úplným souhrnem údajů o přípravku.

Merck Sharp & Dohme s.r.o., Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5 - Česká republika, Tel.: +420 277 050 000, dpoc_czechslovak@msd.com, www.msd.cz ISI-5075