

UPUTSTVO ZA LEK

Zinforo[®], 600 mg, prašak za koncentrat za rastvor za infuziju
ceftarolin fosamil

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem lekaru ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Zinforo i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Zinforo
3. Kako se primenjuje lek Zinforo
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Zinforo
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Zinforo i čemu je namenjen

Šta je lek Zinforo

Lek Zinforo je antibiotik koji sadrži aktivnu supstancu ceftarolin fosamil. On pripada grupi lekova koji se nazivaju cefalosporinski antibiotici.

Čemu je namenjen lek Zinforo

Lek Zinforo se koristi za lečenje dece (od rođenja) i odraslih osoba sa:

- infekcijom kože i potkožnog tkiva
- infekcijom pluća koja se zove zapaljenje pluća (pneumonija).

Kako deluje lek Zinforo

Lek Zinforo deluje tako što ubija određene bakterije koje mogu da izazovu ozbiljne infekcije.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Zinforo

Lek Zinforo ne smete primati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na ceftarolin fosamil ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- ako ste alergični na druge cefalosporinske antibiotike
- ako ste ranije imali teške alergijske reakcije na druge antibiotike kao što su penicilin ili karbapenem.

Lek Zinforo se ne sme primenjivati ukoliko se bilo šta od gorenavedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, porazgovarajte sa Vašim lekarom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Zinforo.

Upozorenja i mere opreza

Porazgovarajte sa Vašim lekarom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Zinforo:

- ako imate problema sa bubrezima (Vaš lekar će možda morati da Vam propiše manju dozu)
- ako ste ikada imali epileptične napade (konvulzije)
- ako ste ikada imali alergijske reakcije na druge antibiotike, kao što su penicilin ili karbapenem, koje nisu bile teške
- ako ste ikada ranije imali težak proliv tokom uzimanja antibiotika.

Tokom terapije lekom Zinforo možete dobiti drugu infekciju koju izaziva neka druga bakterija.

Laboratorijska ispitivanja

Kod Vas mogu da se jave odstupanja u rezultatima jednog laboratorijskog testa (koji se naziva *Coombs* test) u kome se utvrđuje postojanje određenih antitela koja mogu da deluju protiv Vaših crvenih krvnih zrnaca. Ukoliko se kod Vas javi smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca, Vaš lekar može uraditi analize da bi utvrdio da li je to izazvano pojavom ovih antitela.

Ukoliko se bilo šta od gorenavedenog odnosi na Vas (ili ukoliko niste sigurni), porazgovarajte sa Vašim lekarom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Zinforo.

Drugi lekovi i Zinforo

Obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Trudnoća i dojenje

Recite Vašem lekaru pre nego što primite lek Zinforo ako ste trudni. Nemojte primati ovaj lek tokom trudnoće osim ukoliko Vam to nije rekao Vaš lekar.

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što primite ovaj lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Zinforo može da izazove neželjena dejstva kao što je vrtoglavica. To može da umanja Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

3. Kako se primenjuje lek Zinforo

Lek Zinforo će Vam davati Vaš lekar ili medicinska sestra.

Koliko leka treba primeniti

Uobičajena preporučena doza za odrasle je 600 mg na svakih 12 sati. Kod određenih infekcija lekar može povećati dozu do 600 mg na svakih 8 sati. Uobičajena preporučena doza za decu zavisi od uzrasta i telesne mase deteta i daje se na svakih 8 ili 12 sati. Ona se daje putem infuzije u venu koja traje od 5 do 60 minuta kod primene uobičajenih doza ili 120 minuta ako primete povećanu dozu.

Ciklus lečenja obično traje 5 do 14 dana kod infekcija kože i 5 do 7 dana kod zapaljenja pluća.

Pacijenti sa bubrežnim problemima

Ukoliko imate problema sa bubrežima, Vaš lekar će možda smanjiti dozu zato što se lek Zinforo uklanja iz tela putem bubrega.

Ako ste primili više leka Zinforo nego što treba

Ukoliko mislite da ste dobili previše leka Zinforo, recite to odmah Vašem lekaru ili medicinskoj sestri.

Ako ste zaboravili da primite lek Zinforo

Ukoliko mislite da ste propustili neku dozu, recite to odmah Vašem lekaru ili medicinskoj sestri.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primaju ovaj lek. Pri primeni ovog leka mogu da se jave sledeća neželjena dejstva:

Odmah recite Vašem lekaru ukoliko se kod Vas javi neki od sledećih simptoma, jer Vam može biti potrebna hitna medicinska terapija:

- Iznenadan otok usana, lica, grla ili jezika; težak osip i problemi sa disanjem ili gutanjem. To mogu da budu znaci teške alergijske reakcije (anafilakse) i oni mogu biti opasni po život;
- Proliv koji se pogoršava i ne prolazi ili stolica koja sadrži krv ili sluz tokom ili posle terapije lekom Zinforo. U tom slučaju, ne treba da uzimate lekove za zaustavljanje ili usporavanje rada creva.

Veoma česta (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Promene u jednom testu krvi koji se naziva 'Coombs test' se uobičajeno vidaju kod pacijenata koji primaju ovu vrstu antibiotika. Ovaj test se koristi za utvrđivanje postojanja određenih antitela koja mogu da deluju protiv Vaših crvenih krvnih zrnaca.

Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Povišena telesna temperatura
- Glavobolja
- Osećaj vrtoglavice
- Svrab, osip na koži
- Proliv, bol u stomaku
- Mučnina ili povraćanje
- Povećano stvaranje enzima jetre (što se vidi u analizama krvi)
- Bol ili iritacija vena
- Crvenilo, bol ili otok na mestu primene injekcije.

Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Anemija
- Uzdignut osip koji svrbi (koprivnjača)
- Povećanje koncentracije kreatinina u krvi. Kreatinin pokazuje koliko dobro funkcionišu Vaši bubrezi.
- Krvarenje ili stvaranje modrica češće od uobičajenog. To može da bude posledica smanjenog broja trombocita (krvnih pločica) u Vašoj krvi.
- Promene u testovima kojima se meri zgrušavanje krvi
- Smanjenje ukupnog broja belih krvnih zrnaca ili određene vrste belih krvnih zrnaca u krvi (leukopenija i neutropenija).

Retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Značajno smanjenje broja određene vrste belih krvnih zrnaca u krvi (agranulocitoza). Može se javiti povišena telesna temperatura, simptomi slični gripu, bol u grlu ili neka druga infekcija koja može biti ozbiljna.
- Povećanje broja određene vrste belih krvnih zrnaca u krvi (eozinofilija).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navđena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Zinfo

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Zinfo posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 30 °C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Rok upotrebe nakon rekonstitucije:

Rekonstituisani rastvor treba odmah razblažiti.

Rok upotrebe nakon razblaživanja:

Pošto se ovaj intravenski rastvor pripremi uz pomoć rastvarača koji su navedeni u odeljku 6.6 treba ga primeniti u roku od 6 sati nakon pripreme. Hemijska i fizička stabilnost tokom upotrebe su dokazane do 24 sata na 2 – 8 °C. Pošto se izvadi iz frižidera na sobnu temperaturu, razblaženi lek se mora upotrebiti u roku od 6 sati.

Sa mikrobiološke tačke gledišta, ovaj lek treba odmah upotrebiti. Ako se ne upotrebi odmah, vreme i uslovi čuvanja predstavljaju odgovornost korisnika i ne bi trebalo da budu duži od 24 sata na temperaturi od 2 do 8 °C, osim ukoliko rekonstitucija/razblaživanje nisu izvršeni u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Zinfo

- Jedna bočica sadrži 600 mg ceftarolin fosamila (u obliku ceftarolin fosamil, solvata sirćetne kiseline, monohidrata).
- Pomoćna supstanca je L-arginin.

Kako izgleda lek Zinfo i sadržaj pakovanja

Prašak za koncentrat za rastvor za infuziju.

Lek Zinfo je bledo žućkasto-beli do svetložuti prašak.

Unutrašnje pakovanje leka je staklena (tip I) bočica zapremine 20 mL zatvorena gumenim (halobutil) čepom i aluminijumskom kapičicom sa *flip-off* polipropilenskim poklopcem.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 bočica i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole

PFIZER SRB D.O.O.

Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd

Proizvođač

ACS DOBFAR S.P.A.

Nucleo Industriale S. Atto (loc. S.Nicolo' A Tordino), Teramo (TE), Italija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-01269-19-001 od 05.11.2019.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Važno: molimo Vas pogledajte Sažetak karakteristika leka pre propisivanja ovoga leka.

Pri pripremi ovog rastvora za infuziju treba koristiti standardne aseptične tehnike. Sadržaj bočice leka Zinforo treba rekonstituisati sa 20 mL sterilne vode za injekcije. Instrukcije za pripremu rekonstituisanog rastvora leka Zinforo su navedene ispod:

Jačina (mg)	Zapremina rastvarača koju treba dodati (mL)	Približna koncentracija ceftarolina (mg/mL)	Zapremina koju treba izvući
600	20	30	Ukupna zapremina

Rekonstituisani rastvor treba razblažiti kako bi se dobio rastvor za infuziju leka Zinforo. Može se koristiti kesica za infuziju od 250 mL, 100 mL ili 50 mL, u zavisnosti od potrebe pacijenta vezane za zapreminu infuzije. Rastvori koji se mogu koristiti za razblaživanje su: rastvor za injekciju natrijum-hlorida 9 mg/mL (0,9%), rastvor za injekciju glukoze 50 mg/mL (5%), rastvor za injekciju natrijum-hlorida 4,5 mg/mL i glukoze 25 mg/mL (0,45% natrijum-hlorida i 2,5% glukoze) ili laktatni Ringerov rastvor. Dobijeni rastvor se daje intravenskom infuzijom koja traje od 5 do 60 minuta kod primene standardne doze ili 120 minuta kod primene velike doze za zapremine infuzije od 50 mL, 100 mL ili 250 mL.

Zapremina infuzije kod pedijatrijske populacije će varirati prema telesnoj masi deteta. Koncentracija rastvora za infuziju tokom pripreme i primene ne treba da pređe 12 mg/mL ceftarolin fosamila.

Vreme rekonstitucije je manje od 2 minuta. Pažljivo mućkati u toku rekonstitucije i proveriti da li se sadržaj bočice u potpunosti rastvorio. Lekove za parenteralnu primenu treba vizuelno proveriti na prisustvo vidljivih čestica pre primene.

Rastvor za infuziju leka Zinforo je bistar, svetlo do tamno žute boje, u zavisnosti od koncentracije i uslova čuvanja. Mora biti bez prisustva vidljivih čestica. Kada se čuva kako je preporučeno, aktivnost leka ostaje nepromenjena.

Studije stabilnosti su pokazale da je rastvor za infuziju leka Zinforo stabilan do 6 sati ako se čuva na sobnoj temperaturi. Dodatno, rastvor je stabilan do 24 sata ako se čuva u frižideru. Kada se razblaženi rastvor izvadi iz frižidera na sobnu temperaturu, mora se upotrebiti u roku od 6 sati.

Sa mikrobiološke tačke gledišta, ovaj lek treba odmah upotrebiti, osim ukoliko rekonstitucija/razblaživanje nisu izvršeni u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima. Ako se ne upotrebi odmah, vreme i uslovi čuvanja predstavljaju odgovornost korisnika.

Kompatibilnost leka Zinforo sa drugim lekovima nije ustanovljena. Lek Zinforo ne treba mešati ili fizički dodavati rastvorima koji sadrže druge lekove.

Bočice su namenjene samo za jednokratnu primenu.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.