

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Zavicefta 2 g/0,5 g κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση κεφταζιντίμη/αβιβακτάμη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Zavicefta και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Zavicefta
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Zavicefta
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Zavicefta
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Zavicefta και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Zavicefta

Το Zavicefta είναι ένα αντιβιοτικό φάρμακο που περιέχει δύο δραστικές ουσίες, κεφταζιντίμη και αβιβακτάμη.

- Η κεφταζιντίμη ανήκει στην ομάδα των αντιβιοτικών που καλούνται «κεφαλοσπορίνες». Μπορεί να σκοτώσει πολλούς τύπους βακτηρίων.
- Η αβιβακτάμη είναι ένας «αναστολέας β-λακταμάσης» που βοηθάει την κεφταζιντίμη να σκοτώσει ορισμένα βακτήρια που δεν μπορεί να σκοτώσει από μόνη της.

Ποια είναι η χρήση του Zavicefta

Το Zavicefta χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία:

- λοιμώξεων στο στομάχι και στο έντερο (κοιλιά)
- λοιμώξεων στην ουροδόχο κύστη και στα νεφρά που καλούνται «ουρολοιμώξεις»
- μία λοίμωξη στους πνεύμονες που καλείται «πνευμονία»
- λοιμώξεις που προκαλούνται από βακτήρια, που άλλα αντιβιοτικά ίσως να μην μπορούν να τα σκοτώσουν

Πώς δρα το Zavicefta

Το Zavicefta δρα σκοτώνοντας συγκεκριμένους τύπους βακτηρίων, οι οποίοι μπορεί να προκαλέσουν σοβαρές λοιμώξεις.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Zavicefta

Μην χρησιμοποιήσετε το Zavicefta εάν:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην κεφταζιντίμη και αβιβακτάμη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση αλλεργίας σε άλλα αντιβιοτικά της κατηγορίας των κεφαλοσπορινών

- είχατε ποτέ σοβαρή αλλεργική αντίδραση σε άλλα αντιβιοτικά που ανήκουν στις ομάδες της πενικιλίνης ή της καρβαπενέμης

Μην χρησιμοποιήσετε το Zavicefta εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας, πριν χρησιμοποιήσετε το Zavicefta.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Zavicefta εάν:

- είχατε ποτέ οποιαδήποτε αλλεργική αντίδραση (ακόμη και ένα δερματικό εξάνθημα μόνο) σε άλλα αντιβιοτικά που ανήκουν στις ομάδες της πενικιλίνης ή της καρβαπενέμης
- έχετε προβλήματα στα νεφρά - ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει χαμηλότερη δόση ώστε να εξασφαλίσει ότι δε θα λάβετε μεγαλύτερη δόση φαρμάκου. Αυτό μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα όπως σπασμούς (βλ. παράγραφο **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Zavicefta από την κανονική**)

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για σας (ή εάν έχετε αμφιβολίες), επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας, πριν χρησιμοποιήσετε το Zavicefta.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν πάσχετε από διάρροια κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας.

Άλλες λοιμώξεις

Υπάρχει μικρή πιθανότητα να εμφανίσετε διαφορετική λοίμωξη που προκαλείται από άλλα βακτήρια κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία με Zavicefta. Αυτές περιλαμβάνουν τις άφθες (μυκητιασικές λοιμώξεις του στόματος ή της περιοχής των γεννητικών οργάνων).

Εργαστηριακές εξετάσεις

Ενημερώστε τον γιατρό σας ότι λαμβάνετε Zavicefta εάν πρόκειται να κάνετε οποιοδήποτε εξέταση. Αυτό γιατί μπορεί να πάρετε μη φυσιολογικά αποτελέσματα από μία εξέταση που καλείται «DAGT» ή «Coombs». Αυτή η εξέταση αναζητά αντισώματα, τα οποία μπορεί να δράσουν κατά των ερυθροκυττάρων σας.

Το Zavicefta μπορεί επίσης να επηρεάσει τα αποτελέσματα ορισμένων εξετάσεων ούρων για σάκχαρο. Ενημερώστε το άτομο που παίρνει το δείγμα ότι σας έχει χορηγηθεί Zavicefta.

Παιδιά και έφηβοι

Το Zavicefta δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους. Αυτό γιατί δεν είναι γνωστό εάν το φάρμακο είναι ασφαλές για χρήση σε αυτές τις ηλικιακές ομάδες.

Άλλα φάρμακα και Zavicefta

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Zavicefta εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- ένα αντιβιοτικό που καλείται χλωραμφαινικόλη
- έναν τύπο αντιβιοτικού που καλείται αμινογλυκοσίδη – όπως γενταμυκίνη, τομπραμυκίνη
- ένα διουρητικό που καλείται φουροσεμίδη
- ένα φάρμακο για την ουρική αρθρίτιδα που καλείται προβενεσίδη

Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Zavicefta εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για σας.

Κόηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Zavicefta μπορεί να σας κάνει να νιώσετε ζάλη. Αυτό μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε, να χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα.

Το Zavicefta περιέχει νάτριο

Η μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος περιέχει 444 mg νατρίου (υπάρχει στο επιτραπέζιο αλάτι). Αυτό ισοδυναμεί με το 22,2% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου μέσω της τροφής για τους ενήλικες.

Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό ή τον γιατρό σας εάν σας έχουν συμβουλεύσει να ακολουθείτε διαίτα χαμηλή σε αλάτι.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Zavicefta

Το Zavicefta θα σας χορηγηθεί από έναν γιατρό ή νοσοκόμο.

Πόσο να χρησιμοποιήσετε

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα φιαλίδιο (2 g κεφταζιντίμης και 0,5 g αβιβακτάμης), κάθε 8 ώρες.

Χορηγείται στάγδην μέσα σε φλέβα – αυτό θα πάρει περίπου 2 ώρες.

Ο κύκλος της θεραπείας συνήθως διαρκεί από 5 έως 14 ημέρες, ανάλογα με τον τύπο της λοίμωξης που έχετε και το πώς ανταποκρίνεστε στη θεραπεία.

Άτομα με νεφρικά προβλήματα

Εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά ο γιατρός σας μπορεί να χαμηλώσει τη δόση. Αυτό γιατί το Zavicefta απομακρύνεται από το σώμα σας μέσω των νεφρών.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Zavicefta από την κανονική

Το Zavicefta θα σας χορηγηθεί από έναν γιατρό ή νοσοκόμο, επομένως είναι απίθανο να σας χορηγηθεί λανθασμένη δόση. Ωστόσο, εάν εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες ή νομίζετε ότι σας χορηγήθηκε μεγαλύτερη ποσότητα Zavicefta, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Εάν λάβετε μεγαλύτερη ποσότητα Zavicefta, μπορεί να έχει επίδραση στον εγκέφαλο και να προκαλέσει σπασμούς ή κώμα.

Εάν παραλείψετε μία δόση Zavicefta

Εάν νομίζετε ότι έχετε παραλείψει μία δόση, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να συμβούν με αυτό το φάρμακο.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες – μπορεί να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική περίθαλψη:

- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις – τα σημεία περιλαμβάνουν ξαφνικό πρήξιμο των χειλιών σας, του προσώπου, του λαιμού ή της γλώσσας, σοβαρό εξάνθημα ή άλλες σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή. Αυτή η αντίδραση μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή.

- διάρροια που συνεχίζει να επιδεινώνεται ή δεν φεύγει, ή κόπρανα που περιέχουν αίμα ή βλέννα – αυτό μπορεί να συμβεί κατά τη διάρκεια ή αφού έχει διακοπεί η θεραπεία με Zavicefta. Εάν αυτό συμβεί, μην πάρετε φάρμακα που σταματούν ή επιβραδύνουν την κινητικότητα του εντέρου.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παραπάνω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές: (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

- μη φυσιολογικά αποτελέσματα από μία εξέταση που καλείται «DAGT» ή «Coombs». Αυτή η εξέταση αναζητά αντισώματα, τα οποία μπορεί να δράσουν κατά των ερυθροκυττάρων σας. Είναι πιθανό αυτό να προκαλέσει αναιμία (η οποία μπορεί να σας κάνει να νιώθετε κούραση) και ίκτερο (κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών).

Συχνές: (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)

- μυκητιασικές λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένων εκείνων του στόματος και του κόλπου
- αλλαγή στον αριθμό ορισμένων τύπων κυττάρων του αίματος (καλούνται «ηωσινόφιλα» και «αιμοπετάλια») που φαίνονται σε εξετάσεις αίματος
- πονοκέφαλος
- αίσθημα ζάλης
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή αδιαθεσία (έμετος)
- πόνος στο στομάχι
- διάρροια
- αύξηση στην ποσότητα ορισμένων ενζύμων που παράγονται από το συκώτι σας – φαίνονται σε εξετάσεις αίματος
- επηρμένο δερματικό εξάνθημα με φαγούρα («κνίδωση»)
- φαγούρα
- ερυθρότητα, πόνος και πρήξιμο στο σημείο που χορηγήθηκε το Zavicefta στη φλέβα
- πυρετός

Μη συχνές: (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)

- αύξηση στον αριθμό ενός τύπου κυττάρων του αίματος (καλούνται «λεμφοκύτταρα») – φαίνονται σε εξετάσεις αίματος
- μείωση στον αριθμό ορισμένων τύπων κυττάρων του αίματος (καλούνται «λευκοκύτταρα» και «αιμοπετάλια») – φαίνονται σε εξετάσεις αίματος
- μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα
- κακή γεύση στο στόμα
- μία αύξηση στα επίπεδα ορισμένων τύπων ουσιών στο αίμα σας (καλούνται «κρεατινίνη» και «ουρία»). Αυτές δείχνουν πόσο καλά λειτουργούν τα νεφρά σας.

Πολύ σπάνιες: (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους)

- πρήξιμο σε μέρος των νεφρών που προκαλεί μείωση της φυσιολογικής λειτουργίας

Μη γνωστές: (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

- σημαντική μείωση στον τύπο των λευκοκυττάρων που χρησιμοποιούνται στην αντιμετώπιση λοιμώξεων – φαίνονται σε εξετάσεις αίματος
- μείωση στον αριθμό των ερυθροκυττάρων (αιμολυτική αναιμία) – φαίνονται σε εξετάσεις αίματος
- σοβαρή αλλεργική αντίδραση (βλ. **Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**, παραπάνω)
- κιτρίνισμα του λευκού των ματιών ή του δέρματος

- ξαφνική έναρξη σοβαρού εξανθήματος ή φουσκάλιασμα ή ξεφλούδισμα του δέρματος, πιθανόν συνοδευόμενα από υψηλό πυρετό ή πόνο στις αρθρώσεις (μπορεί να υπάρχουν σημεία πιο σοβαρών ιατρικών καταστάσεων όπως τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης, συνδρόμου Stevens-Johnson, πολύμορφου ερυθήματος ή μιας κατάστασης γνωστής ως DRESS, Φαρμακευτικό Εξάνθημα με Ηωσινοφιλία και Συστηματικά Συμπτώματα)
- πρήξιμο κάτω από το δέρμα, ιδιαίτερα στα χείλια και γύρω από τα μάτια

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται παραπάνω.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Zavicefta

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στον περιέκτη. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Zavicefta

- Οι δραστικές ουσίες είναι κεφταζιντίμη και αβιβακτάμη. Κάθε φιαλίδιο περιέχει κεφταζιντίμη πενταϋδρική, που ισοδυναμεί με 2 g κεφταζιντίμης και νατριούχο αβιβακτάμη που ισοδυναμεί με 0,5 g αβιβακτάμης.
- Το άλλο συστατικό είναι ανθρακικό νάτριο (άνυδρο).

Εμφάνιση του Zavicefta και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Zavicefta είναι λευκή έως κίτρινη κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση σε φιαλίδιο. Είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες που περιέχουν 10 φιαλίδια.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Operations Support Group

Ringaskiddy, County Cork
Ιρλανδία

Παραγωγός

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. Via Alessandro Fleming 2
Verona 37135
Ιταλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Pfizer S.A. / N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Česká republika

Pfizer spol s r.o.
Tel: +420-283-004-111

Magyarország

PFIZER Kft.
Tel. + 36 1 488 37 00

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

Deutschland

Pfizer Pharma PFE GmbH
Tel: +49 (0)800 8535555

Nederland

Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Ελλάδα

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

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

España

Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

France

Pfizer PFE France
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

România

Pfizer România S.R.L.
Tel: +40 (0)21 207 28 00

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: +1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386 (0)1 52 11 400

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421-2-3355 5500

Italia

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

Suomi/Finland

Pfizer PFE Finland Oy
Puh./Tel: +358 (0)9 43 00 40

Κύπρος

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (CYPRUS BRANCH)
Τηλ: +357 22 817690

Sverige

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

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: +371 670 35 775

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά 10/2018

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Σημαντικό: Παρακαλείσθε να ανατρέξετε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος πριν τη συνταγογράφηση.

Πρέπει να ακολουθείται άσηπτη τεχνική κατά την προετοιμασία του διαλύματος έγχυσης. Το περιεχόμενο του φιαλιδίου του Zavicefta πρέπει να ανασυστάται με 10 ml στείρου ύδατος για ενέσιμα. Οι οδηγίες για την ανασύσταση του φιαλιδίου Zavicefta συνοψίζονται παρακάτω:

Περιεκτικότητα δοσολογίας κεφταζιντίμη/ αβιβακτάμης (mg)	Προστιθέμενος όγκος αραιωτικού (ml)	Κατά προσέγγιση συγκέντρωση κεφταζιντίμη/ αβιβακτάμης (mg/ml)	Ποσότητα που πρέπει να αναρροφηθεί
2000/500	10	167,3/41,8	Συνολικός όγκος

1. Εισάγετε τη βελόνα της σύριγγας μέσω του πώματος του φιαλιδίου και ενέστε 10 ml στείρου ύδατος για ενέσιμα.
2. Αποσύρετε τη βελόνα και ανακινήστε το φιαλίδιο να προκύψει διαυγές διάλυμα.
3. Μην εισάγετε βελόνα εκτόνωσης αερίου έως ότου το προϊόν έχει διαλυθεί. Εισάγετε μία βελόνα εκτόνωσης αερίου μέσω του πώματος του φιαλιδίου για να εκτονώσετε την εσωτερική πίεση.
4. Μεταφέρετε αμέσως όλο το περιεχόμενο του διαλύματος που προκύπτει (περίπου 12,0 ml) σε έναν σάκο έγχυσης. Μπορούν να επιτευχθούν μειωμένες δόσεις με μεταφορά κατάλληλου όγκου του διαλύματος που προκύπτει σε σάκο έγχυσης, με βάση το περιεχόμενο κεφταζιντίμης και αβιβακτάμης των 167,3 mg/ml και 41,8 mg/ml, αντίστοιχα. Μία δόση των 1000 mg/250 mg ή 750 mg/187,5 mg επιτυγχάνεται με κλάσματα των 6,0 ml ή 4,5 ml, αντίστοιχα.

Σημείωση: για να διατηρηθεί η σταθερότητα του προϊόντος, είναι σημαντικό η βελόνα εκτόνωσης αερίου να μην εισάγεται μέσω του πώματος του φιαλιδίου πριν να διαλυθεί το προϊόν.

Το ανασυσταθέν διάλυμα πρέπει να αραιωθεί περαιτέρω ώστε να προκύψει το διάλυμα για έγχυση Zavicefta. Για την προετοιμασία της έγχυσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί σάκος έγχυσης των 100 ml, βάσει των αναγκών του ασθενούς αναφορικά με τον όγκο υγρών. Τα κατάλληλα αραιωτικά του διαλύματος προς έγχυση περιλαμβάνουν: ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%), ενέσιμο διάλυμα δεξτρόζης 50 mg/ml (5%), ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 4,5 mg/ml και δεξτρόζης 25 mg/ml (0,45% χλωριούχο νάτριο και 2,5% δεξτρόζη) ή διάλυμα Lactated Ringer's. Το διάλυμα που προκύπτει πρέπει να χορηγείται για διάστημα 120 λεπτών.

Ο χρόνος ανασύστασης είναι λιγότερος από 2 λεπτά. Αναμίξτε με ήπιες κινήσεις για την ανασύσταση και ελέγξτε εάν το περιεχόμενο έχει διαλυθεί εντελώς. Το συνολικό μεσοδιάστημα μεταξύ της έναρξης της ανασύστασης και της ολοκλήρωσης της προετοιμασίας της ενδοφλέβιας έγχυσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 30 λεπτά. Τα παρεντερικά φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να εξετάζονται οπτικά για υλικά σωματίδια πριν τη χορήγηση.

Το χρώμα του διαλύματος προς έγχυση Zavicefta είναι ανοικτό κίτρινο και ελεύθερο σωματιδίων.

Μελέτες έχουν δείξει ότι τα διαλύματα προς έγχυση Zavicefta είναι σταθερά για διάστημα έως και 12 ωρών σε θερμοκρασία δωματίου. Εναλλακτικά είναι σταθερά για διάστημα έως και 24 ωρών στο ψυγείο. Μετά την απομάκρυνση από το ψυγείο και την τοποθέτηση σε θερμοκρασία δωματίου, το αραιωμένο προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 12 ωρών. Συνολικά, η σταθερότητα κατά τη χρήση από την ανασύσταση έως τη χορήγηση δεν πρέπει να ξεπερνάει τις 36 ώρες (24 ώρες στους 2-8°C συν 12 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου).

Από μικροβιολογική άποψη, το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως εκτός εάν η ανασύσταση και αραιώση πραγματοποιήθηκε σε ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσηπτες συνθήκες. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι εν χρήσει χρόνοι και συνθήκες φύλαξης πριν τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

Η συμβατότητα του Zavicefta με άλλα φάρμακα δεν έχει τεκμηριωθεί. Το Zavicefta δεν πρέπει να αναμιγνύεται με ή να προστίθεται σε διαλύματα που περιέχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Κάθε φιαλίδιο προορίζεται για εφάπαξ χρήση.

Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.