

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Zinfofo 600 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση Φοσαμιλική κεφταρολίνη

- Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιέχει πληροφορίες που είναι σημαντικές 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 Zinfofo και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Zinfofo
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Zinfofo
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Zinfofo
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Τι είναι το Zinfofo

Το Zinfofo είναι ένα αντιβιοτικό φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία φοσαμιλική κεφταρολίνη. Η ουσία αυτή ανήκει σε μία ομάδα αντιβιοτικών που ονομάζονται "κεφαλοσπορίνες".

Ποια είναι η χρήση του Zinfofo

Το Zinfofo χρησιμοποιείται για τη θεραπεία παιδιών (από τη γέννηση) και ενηλίκων με:

- λοιμώξεις του δέρματος και των ιστών κάτω από το δέρμα
- μια λοίμωξη των πνευμόνων που ονομάζεται "πνευμονία".

Ποια είναι η δράση του Zinfofo

Το Zinfofo δρα θανατώνοντας ορισμένα βακτήρια, τα οποία μπορούν να προκαλέσουν σοβαρές λοιμώξεις.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Zinfofo

Μην χρησιμοποιήσετε το Zinfofo:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη φοσαμιλική κεφταρολίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση αλλεργίας σε άλλα αντιβιοτικά της κατηγορίας των κεφαλοσπορινών
- Σε περίπτωση που είχατε προηγούμενες σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις σε άλλα αντιβιοτικά όπως η πενικιλίνη ή η καρβαπενέμη.

Μην χρησιμοποιήσετε το Zinfofo εάν ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω για εσάς. Εάν δεν είστε σίγουρος(η), ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσηλευτή σας πριν χρησιμοποιήσετε το Zinfofo.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον νοσηλευτή σας πριν χρησιμοποιήσετε το Zinfofo:

- Εάν έχετε προβλήματα στα νεφρά (ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας χορηγήσει χαμηλότερη δόση)
- Εάν είχατε ποτέ σπασμούς (επιληπτικές κρίσεις ή σπασμούς)

- Εάν είχατε ποτέ κάποιες μη σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις σε άλλα αντιβιοτικά όπως η πενικιλίνη ή η καρβαπενέμη
- Εάν είχατε σοβαρή διάρροια ενώ παίρνατε αντιβιοτικά στο παρελθόν

Μπορεί να αποκτήσετε κάποια άλλη λοίμωξη προκαλούμενη από ένα άλλο βακτήριο κατά τη διάρκεια ή μετά από τη θεραπεία με το Zinforo.

Εργαστηριακές εξετάσεις

Μπορεί να έχετε μη φυσιολογικά αποτελέσματα σε μία εξέταση (ονομάζεται δοκιμασία Coombs), που αναζητά ορισμένα αντισώματα, τα οποία μπορεί να δράσουν κατά των ερυθροκυττάρων σας. Σε περίπτωση που μειωθεί ο αριθμός των ερυθροκυττάρων σας, ο γιατρός σας μπορεί να ελέγξει εάν το προκάλεσαν αυτά τα αντισώματα.

Εάν ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω για εσάς (ή δεν είστε σίγουρος(η)), ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσηλευτή σας πριν χρησιμοποιήσετε το Zinforo.

Άλλα φάρμακα και Zinforo

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσηλευτή σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Zinforo εάν είστε έγκυος. Μη χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν σας το έχει υποδείξει ο γιατρός σας.

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 Zinforo μπορεί να προκαλέσει παρενέργειες όπως η ζάλη. Το γεγονός αυτό μπορεί να μειώσει την ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Zinforo

Το Zinforo θα σας χορηγηθεί από γιατρό ή νοσηλευτή.

Τι ποσότητα χρησιμοποιείται

Η συνήθης συνιστώμενη δόση για ενήλικες είναι 600 mg κάθε 12 ώρες. Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σας σε 600 mg κάθε 8 ώρες για ορισμένες λοιμώξεις. Η συνήθης συνιστώμενη δόση για παιδιά εξαρτάται από την ηλικία και το βάρος του παιδιού και χορηγείται κάθε 8 ή 12 ώρες. Το φάρμακο χορηγείται στάγδην σε μια φλέβα σε διάστημα 5 έως 60 λεπτών εάν παίρνετε τη συνηθισμένη δόση ή 120 λεπτών εάν παίρνετε αυξημένη δόση.

Ένας κύκλος θεραπείας διαρκεί συνήθως 5 έως 14 ημέρες για τις λοιμώξεις του δέρματος και 5 έως 7 ημέρες για την πνευμονία.

Ασθενείς με προβλήματα στα νεφρά

Εάν έχετε προβλήματα στα νεφρά, ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση σας διότι το Zinforo απομακρύνεται από το σώμα σας μέσω των νεφρών.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Zinforo από την κανονική

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό ή τον νοσηλευτή σας εάν πιστεύετε ότι σας χορηγήθηκε μεγαλύτερη δόση Zinforo από την κανονική.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση Zinforo

Εάν πιστεύετε ότι έχετε ξεχάσει να πάρετε μια δόση, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσηλευτή σας.

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

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα καθώς μπορεί να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική θεραπεία:

- Ξαφνικό πρήξιμο στα χείλη, το πρόσωπο, το λαιμό ή τη γλώσσα, σοβαρό εξάνθημα, και προβλήματα με την κατάποση ή την αναπνοή. Αυτά μπορεί να είναι σημεία σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης (αναφυλαξίας) και μπορεί να είναι απειλητικά για τη ζωή.
- Διάρροια που γίνεται σοβαρή ή δεν υποχωρεί ή κόπρανα που περιέχουν αίμα ή βλέννα κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία με Zinfofo. Στην περίπτωση αυτή, δεν πρέπει να παίρνετε φάρμακα που διακόπτουν ή επιβραδύνουν την κινητικότητα του εντέρου.

Πολύ συχνές (μπορεί να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Μεταβολές σε μια εξέταση αίματος, που ονομάζεται "δοκιμασία Coombs", η οποία παρατηρείται συχνά σε ασθενείς που λαμβάνουν αυτό τον τύπο αντιβιοτικού. Η εξέταση αυτή αναζητά ορισμένα αντισώματα που μπορεί να δράσουν κατά των ερυθρών αιμοσφαιρίων σας.

Συχνές (μπορεί να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα)

- Πυρετός
- Πονοκέφαλος
- Αίσθημα ζάλης
- Φαγούρα, δερματικό εξάνθημα
- Διάρροια, πόνος στο στομάχι
- Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή αδιαθεσία (εμετός)
- Αυξημένη παραγωγή ενζύμων από το συκώτι σας (όπως φαίνεται από τις εξετάσεις αίματος)
- Πόνος και ερεθισμός των αγγείων
- Ερυθρότητα, πόνος ή πρήξιμο στο σημείο που έγινε η ένεση.

Όχι συχνές (μπορεί να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 100 άτομα)

- Αναιμία
- Επλημένο κνησμόδες εξάνθημα (κνίδωση)
- Αύξηση των επιπέδων της κρεατινίνης στο αίμα σας. Η κρεατινίνη δείχνει πόσο καλά λειτουργούν τα νεφρά σας.
- Αιμορραγία ή μελανιές συχνότερες από το κανονικό. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε πτώση των επιπέδων των αιμοπεταλίων στο αίμα σας.
- Μεταβολές στις εξετάσεις που μετρούν πόσο καλά πήζει το αίμα σας.
- Μείωση του συνολικού αριθμού λευκοκυττάρων ή ενός ορισμένου τύπου λευκοκυττάρων στο αίμα σας (λευκοπενία και ουδετεροπενία).

Σπάνιες (μπορεί να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 1.000 άτομα)

- Σημαντική μείωση του αριθμού ορισμένων λευκοκυττάρων στο αίμα σας (ακοκκιοκυτταραιμία). Μπορεί να παρουσιάσετε πυρετό, συμπτώματα παρόμοια με εκείνα της γρίπης, πονόλαιμο ή οποιαδήποτε άλλη λοίμωξη η οποία μπορεί να είναι σοβαρή.
- Αύξηση του αριθμού ορισμένων λευκοκυττάρων στο αίμα σας (ηωσινοφιλία).

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 Zinforo

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 σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Το νοσοκομείο θα απορρίψει κάθε υπόλειμμα με ασφάλεια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Zinforo

- Κάθε φιαλίδιο περιέχει 600 mg φοσαμιλικής κεφταρολίνης
- Το άλλο συστατικό είναι η αργινίνη.

Εμφάνιση του Zinforo και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Zinforo είναι κόνις χρώματος ελαφρά υποκίτρινου έως ανοικτού κίτρινου για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση σε φιαλίδιο. Διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 10 φιαλίδια.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Operations Support Group
Ringaskiddy, County Cork
Ιρλανδία

Παρασκευαστής

ACS Dobfar S.p.A.
Nucleo Industriale S. Atto
64100 Teramo

Ιταλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε 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

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 farmaceutске 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

Suomi/Finland

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

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

Κύπρος
Pfizer ΕΛΛΑΣ 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 εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον 07/2019.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

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 Zinforo πρέπει να ανασυστάται με 20 mL στείρου ύδατος για ενέσιμα. Οι οδηγίες για την ανασύσταση του φιαλιδίου Zinforo συνοψίζονται παρακάτω:

Περιεκτικότητα (mg)	Προστιθέμενος όγκος αραιωτικού (mL)	Κατά προσέγγιση συγκέντρωση κεφταρολίνης (mg/mL)	Ποσότητα που πρέπει να αναρροφηθεί
600	20	30	Συνολικός όγκος

Το ανασυσταθέν διάλυμα πρέπει να αραιώνεται περαιτέρω για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση Zinforo. Για την προετοιμασία της έγχυσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί σάκος έγχυσης των 250 mL, 100 mL ή 50 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% χλωριούχου νατρίου και 2,5% δεξτρόζης) ή διάλυμα Lactated Ringer's. Το διάλυμα που προκύπτει πρέπει να χορηγείται, ανάλογα με την επιλεγμένη δόση, για διάστημα 5 έως 60 λεπτών για την τυπική δόση ή 120 λεπτών για την υψηλή δόση σε όγκους έγχυσης των 50 mL, 100 mL ή 250 mL.

Οι όγκοι έγχυσης για παιδιατρικούς ασθενείς θα ποικίλουν ανάλογα με το βάρος του παιδιού. Η συγκέντρωση του διαλύματος έγχυσης κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας και της χορήγησης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 12 mg/mL φουσαμικικής κεφταρολίνης.

Ο χρόνος ανασύστασης είναι λιγότερος από 2 λεπτά. Αναμίξτε με ήπιες κινήσεις για την ανασύσταση και ελέγξτε εάν το περιεχόμενο έχει διαλυθεί εντελώς. Τα παρεντερικά προϊόντα πρέπει να εξετάζονται οπτικά για υλικά σωματίδια πριν τη χορήγηση.

Το χρώμα του διαλύματος Zinforo προς έγχυση κυμαίνεται από διαυγές, ανοικτό προς σκούρο κίτρινο ανάλογα με τη συγκέντρωση και τις συνθήκες φύλαξης. Δεν περιέχει σωματίδια. Όταν φυλάσσεται σύμφωνα με τις συστάσεις, δεν επηρεάζεται η ισχύς του προϊόντος.

Μελέτες έχουν δείξει ότι τα διαλύματα προς έγχυση Zinfofo είναι σταθερά για διάστημα έως και 6 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 6 ωρών.

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 Zinfofo με άλλα φάρμακα δεν έχει τεκμηριωθεί. Το Zinfofo δεν πρέπει να αναμιγνύεται με ή να προστίθεται σε διαλύματα που περιέχουν άλλα φάρμακα.

Κάθε φιαλίδιο προορίζεται για εφάπαξ χρήση.

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