Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zinforo 600 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Infusionslösung
Ceftarolinfosamil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Zinforo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zinforo beachten?
3. Wie ist Zinforo anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zinforo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zinforo und wofür wird es angewendet?

Was Zinforo ist
Zinforo ist ein Antibiotikum, das den Wirkstoff Ceftarolinfosamil enthält. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Cephalosporin-Antibiotika“ genannt werden.

Wofür Zinforo angewendet wird
Zinforo wird angewendet zur Behandlung von Kindern (ab der Geburt) und Erwachsenen mit:
- Infektionen der Haut und des Gewebes unter der Haut
- einer Infektion der Lungen, die „Lungenentzündung“ genannt wird

Wie Zinforo wirkt
Zinforo wirkt, indem es bestimmte Bakterien abtötet, die schwere Infektionen verursachen können.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zinforo beachten?

Zinforo darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Ceftarolinfosamil oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie allergisch gegen andere Cephalosporin-Antibiotika sind,
- wenn Sie schon einmal schwere allergische Reaktionen auf andere Antibiotika wie Penicilline oder Carbapeneme hatten.

Wenden Sie Zinforo nicht an, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Anwendung von Zinforo mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Zinforo anwenden,

- wenn Sie Nierenprobleme haben (Ihr Arzt wird möglicherweise eine geringere Dosis verschreiben müssen),
- wenn Sie jemals Anfälle hatten (Krampfanfälle oder Zuckungen),
- wenn Sie jemals eine leichte allergische Reakion auf andere Antibiotika wie Penicilline oder Carbapeneme hatten,
- wenn Sie in der Vergangenheit schweren Durchfall hatten, während Sie Antibiotika eingenommen haben.

Während oder nach der Behandlung mit Zinforo erleiden Sie möglicherweise eine andere Infektion, die durch ein anderes Bakterium verursacht wird.

Sie können Anzeichen und Symptome schwerwiegender Hautreaktionen wie dem Stevens-Johnson-Syndrom, der toxisch-epidermalen Nekrolyse und der Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen entwickeln. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome in Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen bemerken.

Labortest
Ein Labortest (Coombs-Test genannt), der bestimmte Antikörper nachweist, die Ihre roten Blutkörperchen angreifen können, ergibt bei Ihnen möglicherweise unnormale Ergebnisse. Sollte der Spiegel Ihrer roten Blutkörperchen fallen, kontrolliert Ihr Arzt möglicherweise, ob dieses durch diese Antikörper verursacht wird.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Anwendung von Zinforo mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Anwendung von Zinforo zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Informieren Sie Ihren Arzt vor der Anwendung von Zinforo, wenn Sie schwanger sind. Dieses Arzneimittel darf bei Ihnen während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen gesagt.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Zinforo kann Nebenwirkungen wie Schwindel verursachen. Dies beeinträchtigt möglicherweise Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen.

3. Wie ist Zinforo anzuwenden?

Zinforo wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal gegeben.

Wie viel angewendet wird
Die übliche empfohlene Dosis für Erwachsene ist 600 mg alle 12 Stunden. Bei bestimmten Infektionen kann Ihr Arzt Ihre Dosis auf 600 mg alle 8 Stunden erhöhen. Die übliche empfohlene Dosis für Kinder hängt vom Alter und Gewicht des Kindes ab und wird alle 8 oder 12 Stunden gegeben. Sie wird über einen Zeitraum von 5 bis 60 Minuten, wenn Sie die übliche Dosis, oder 120 Minuten, wenn Sie eine höhere Dosis erhalten, durch einen Tropf in eine Vene gegeben.

Eine Behandlungsperiode dauert üblicherweise 5 bis 14 Tage bei Infektionen der Haut und 5 bis 7 Tage bei Lungenentzündung.

Patienten mit Nierenproblemen
Wenn Sie Nierenprobleme haben, wird Ihr Arzt die Dosis möglicherweise verringern, weil Zinforo über die Nieren aus Ihrem Körper entfernt wird.

Wenn Sie eine größere Menge von Zinforo angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie glauben, dass Ihnen zu viel Zinforo gegeben wurde, teilen Sie dies Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal unverzüglich mit.

Wenn Sie eine Anwendung von Zinforo versäumt haben
Wenn Sie glauben, eine Anwendung von Zinforo versäumt zu haben, teilen Sie dies Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal unverzüglich mit.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen können bei Anwendung dieses Arzneimittels auftreten:

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie diese Anzeichen bemerken, da Sie möglicherweise dringend medizinische Behandlung benötigen.

- Schwere Hautreaktionen (nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
    - Rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, oft mit Blasen in der Mitte, Hautabschälungen, Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, an den Genitalien und Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch-epidermale Nekrolyse).
    - Ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom).
- Plötzliche Schwellung Ihrer Lippen, Ihres Gesichts, Rachens oder Ihrer Zunge; schwerer Ausschlag, und Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen. Dies sind möglicherweise Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion (Anaphylaxie), die lebensbedrohlich sein kann.
- Durchfall, der sich verschlimmert oder nicht abklingt, oder Stuhl, der Blut oder Schleim enthält. Dies kann während oder nach der Behandlung mit Zinforo auftreten. In dieser Situation sollten Sie keine Arzneimittel einnehmen, die die Darmtätigkeit stoppen oder verlangsamen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Veränderte Werte in einem Bluttest, der „Coombs-Test" genannt wird. Dies wird häufig bei Patienten beobachtet, die diese Art von Antibiotika erhalten. Dieser Test weist bestimmte Antikörper nach, die Ihre roten Blutkörperchen angreifen können.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Fieber
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Juckreiz, Hautausschlag
- Durchfall, Bauchschmerzen
- Übelkeit oder Erbrechen
- Vermehrte Produktion von Enzymen in Ihrer Leber (durch Bluttests nachgewiesen)
- Schmerzen und Reizung der Venen
- Rötung, Schmerzen oder Schwellung an der Stelle, an der die Injektion gegeben wurde.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Blutarmut
- Blasenbildender, juckender Ausschlag (Nesselsucht)
- Ein Anstieg des Kreatininspiegels in Ihrem Blut. Kreatinin zeigt, wie gut Ihre Nieren arbeiten.
- Blutungen oder Blutergüsse mehr als üblich. Dies kann daran liegen, dass die Anzahl an Blutplättchen in Ihrem Blut verringert ist.
- Veränderte Werte in Bluttests, die nachweisen, wie gut Ihr Blut gerinnt.
- Eine Abnahme der Gesamtanzahl an weißen Blutzellen oder an einer bestimmten Art an weißen Blutzellen in Ihrem Blut (Leukopenie und Neutropenie).
- Veränderungen Ihrer psychischen Verfassung, z. B. Verwirrtheit, vermindertes Bewusstsein, abnorme Bewegungen oder Anfälle (Enzephalopathie) – diese traten bei Personen auf, die eine zu hohe Dosis erhielten, insbesondere bei Personen mit Nierenproblemen.

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)
- Eine bedeutsame Abnahme der Anzahl bestimmter weißer Blutzellen in Ihrem Blut (Agranulozytose). Sie können Fieber, grippeähnliche Anzeichen, Halsschmerzen oder irgendeine andere Infektion, die schwerwiegend sein kann, bekommen.
- Ein Anstieg der Anzahl bestimmter weißer Blutzellen in Ihrem Blut (Eosinophilie).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Eine Form der Lungenerkrankung, bei der eosinophile Granulozyten (bestimmte weiße Blutkörperchen) in erhöhter Anzahl in der Lunge auftreten (eosinophile Pneumonie).

Bei anderen Arzneimitteln derselben Klasse traten **plötzliche Schmerzen im Brustkorb** auf, die Anzeichen einer potenziell schwerwiegenden allergischen Reaktion sein können, die als „Kounis-Syndrom" bezeichnet wird. Falls dies auftritt, wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: https://www.bfarm.de

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: https://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Zinforo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Das Krankenhaus wird jegliches Abfallmaterial sicher entsorgen. Es trägt damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zinforo enthält
- Jede Durchstechflasche enthält 600 mg Ceftarolinfosamil.
- Der sonstige Bestandteil ist Arginin.

Wie Zinforo aussieht und Inhalt der Packung
Zinforo ist ein blasses, gelblich-weißes bis hellgelbes Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Infusionslösung in einer Durchstechflasche. Es ist in Packungen mit 10 Durchstechflaschen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company
Operations Support Group
Ringaskiddy, County Cork
Irland

Hersteller

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

ACS Dobfar S.p.A.
Via A. Fleming 2
37135 Verona
Italien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2025.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wichtig: Vor Verschreibung des Arzneimittels bitte die Fachinformation beachten.

Bei der Zubereitung der Infusionslösung müssen aseptische Bedingungen eingehalten werden. Der Inhalt der Zinforo-Durchstechflasche sollte mit 20 ml sterilem Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert werden. Die Anleitung für die Rekonstitution von Zinforo in der Durchstechflasche ist im Folgenden zusammengefasst:

Stärke der Dosierung (mg)	**Volumen des hinzuzufügenden Verdünnungsmittels (ml)**	**Ungefähre Ceftarolin-Konzentration (mg/ml)**	**Zu entnehmende Menge**
600	20	30	Gesamtvolumen

Die rekonstituierte Lösung muss weiter verdünnt werden, um die Zinforo-Lösung zur Infusion herzustellen. Je nach Volumenbedarf des Patienten kann für die Zubereitung der Infusion ein 250 ml-, 100 ml-, oder 50 ml-Infusionsbeutel verwendet werden. Geeignete Verdünnungsmittel sind unter anderem: 9 mg/ml (0,9%ige) Natriumchloridlösung zur Injektion, 50 mg/ml (5%ige) Dextroselösung zur Injektion; 4,5 mg/ml Natriumchlorid- und 25 mg/ml Dextroselösung zur Injektion (0,45 % Natriumchlorid und 2,5 % Dextrose) oder Ringer-Laktat-Lösung. Die damit hergestellte Lösung sollte gemäß der gewählten Dosis bei Infusionsvolumina von 50 ml, 100 ml oder 250 ml über 5 bis 60 Minuten bei der Standarddosis oder 120 Minuten bei der hohen Dosis angewendet werden.

Infusionsvolumina für Kinder und Jugendliche variieren je nach Gewicht des Kindes. Die Konzentration der Infusionslösung sollte während der Zubereitung und Anwendung 12 mg/ml Ceftarolinfosamil nicht übersteigen.

Die Rekonstitutionszeit beträgt weniger als 2 Minuten. Die Rekonstitution sollte durch behutsames Schwenken erfolgen und anschließend sollte visuell überprüft werden, ob sich der Inhalt vollständig aufgelöst hat. Parenterale Arzneimittel sollten vor Anwendung visuell auf Partikel überprüft werden.

Abhängig von der Konzentration und den Lagerungsbedingungen, kann die Farbe der Zinforo-Infusionslösungen von klar, hell- bis dunkelgelb schwanken. Die Lösung ist partikelfrei. Wenn die Lösung wie empfohlen gelagert wird, wird die Stärke des Arzneimittels nicht beeinträchtigt.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für bis zu 12 Stunden bei 2 bis 8 °C und 6 Stunden bei 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden, es sei denn, die Öffnungs-/ Rekonstitutions-/ Verdünnungsmethode schließt das Risiko für eine mikrobielle Kontamination aus. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung vor Anwendung verantwortlich.

Die Kompatibilität von Zinforo mit anderen Arzneimitteln wurde nicht untersucht. Zinforo sollte weder mit Lösungen gemischt werden, die andere Wirkstoffe enthalten, noch diesen hinzugefügt werden.

Jede Durchstechflasche ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Die vorliegende gedruckte Gebrauchsinformation enthält die für die Sicherheit des Arzneimittels relevanten Informationen. Gebrauchsinformationen von Arzneimitteln werden fortlaufend überarbeitet und an den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand angepasst. Daher wird im Auftrag und in eigener Verantwortung unseres Unternehmens zusätzlich eine aktuelle digitale Version dieser Gebrauchsinformation unter https://www.gebrauchsinformation4-0.de von der Roten Liste Service GmbH bereitgestellt und kann auch mit einem geeigneten mobilen Endgerät/Smartphone durch einen Scan des Matrix-2D-Codes/QR-Codes auf der Arzneimittel-Packung mit der App „Gebrauchsinformation 4.0 (GI 4.0)“, abgerufen werden.